

14

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

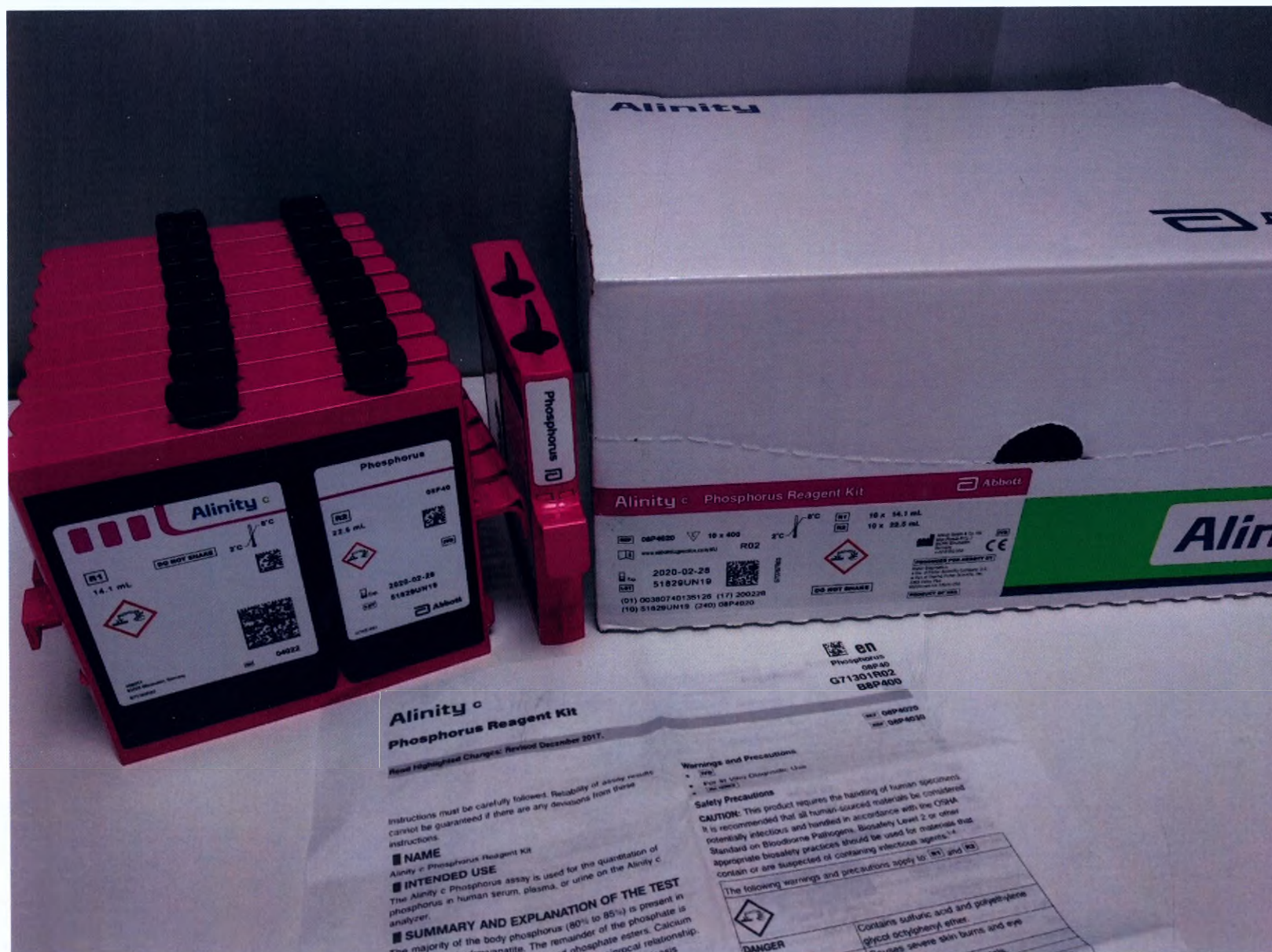
Фотографическое изображение вида упаковки «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)», 10 картриджей по 400 тестов



Фотографическое изображение открытой упаковки «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)», 10 картриджей по 400 тестов



Фотографическое изображение упаковки и картриджей «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)», 10 картриджей по 400 тестов



Фотографическое изображение картриджа «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)», 10 картриджей по 400 тестов



Фотографическое изображение открытой упаковки «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)», 10 картриджей по 850 тестов





Фотографическое изображение упаковки и картриджей «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)», 10 картриджей по 850 тестов



Фотографическое изображение картриджа «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)», 10 картриджей по 850 тестов



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 листов



Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и
плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с «Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus
Reagent Kit)»**



REF

08P40-20

IVD



Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c

«Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)»

10 картриджей по 400 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Phosphorus Reagent 1) – 10 x 14,1 мл; Реагент 2 (Alinity c Phosphorus Reagent 2) – 10 x 22,5 мл; Инструкция по применению/ Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)/ Место производства: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 USA (США)/ Страна происхождения: США / РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

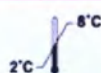
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Phosphorus

Alinity c Phosphorus Reagent Kit

Abbott



Information for use only **For ONLY**
The Alinity c Phosphorus assay is used for the quantitation of phosphorus in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.
• **[R1]** Active ingredient: Sulfuric acid (665 mmol/L). Inactive ingredient: Polyethylene glycol octylphenyl ether (2.9%) as a surfactant.
• **[R2]** Active ingredients: Ammonium molybdate (2.3 mmol/L), Sulfuric acid (665 mmol/L). Inactive ingredient: Polyethylene glycol octylphenyl ether (2.9%) as a surfactant.
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



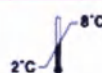
REF 08P4020 10 x 400

www.abbottdiagnostics.com/IFU/



Exp

LOT



G2707677603

R1

10 x 14.1 mL

R2

10 x 22.5 mL



DO NOT SHAKE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6722-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA
PRODUCT OF USA

Alinity C R1 DO NOT SHAKE 14.1 mL ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G72165R02 00000	Phosphorus R2 08P40 22.5 mL IVD LOT G71057R01
---	--



REF 08P40-30

IVD



Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c

«Фосфор Реагенты (Alinity c Phosphorus Reagent Kit)»

10 картриджей по 850 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Phosphorus Reagent 1) – 10 x 25,8 мл; Реагент 2 (Alinity c Phosphorus Reagent 2) – 10 x 44,2 мл; Инструкция по применению/ Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)/ Место производства: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA (США)/ Страна происхождения: США/ РУ № ____/____ от ____./ Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах.

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Phosphorus

Alinity c Phosphorus Reagent Kit

Abbott



Intended for use with Alinity c

The Alinity c Phosphorus assay is used for the quantitation of phosphorus in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.

- [R1] Active ingredient: Sulfuric acid (565 mmol/L); Inactive ingredient: Polyethylene glycol octylphenyl ether (2.0%) as a surfactant
- [R2] Active ingredients: Ammonium molybdate (2.3 mmol/L), Sulfuric acid (565 mmol/L); Inactive ingredient: Polyethylene glycol octylphenyl ether (2.0%) as a surfactant

Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



REF 08P4030 10 x 850

www.abbottdiagnostics.com/IFU



R1 10 x 25.8 mL
R2 10 x 44.2 mL



DO NOT SHAKE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA
PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 10 картриджей по 850 тестов

		Alinity c	
R1 25.8 mL 	DO NOT SHAKE 	R2 44.2 mL 	Phosphorus 08P40 
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany G72165R02		   Abbott	
 00000		G71057R01	

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2 – 2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Расшифровка символов представлена в инструкции.

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов



Подпись