

Макет маркировки на медицинское изделие

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



07P57-20



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

«Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) »

10 картриджей по 400 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Calcium Reagent 1) – 10 x 16,5 мл, Инструкция по применению / Производитель: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / 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)

Calcium

Alinity c Calcium Reagent Kit

Abbott

INFORMATION FOR USA ONLY

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

[R1] Active ingredients: arsenazo-III dye (0.94 mmol/L), sodium acetate (271 mmol/L), Preservative: methylisothiazolone hydrochloride (0.04 %).

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

REP 07P5720

10 x 400

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT

R1 10 x 16.5 mL

DO NOT SHAKE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
50255 Wiesbaden
Germany
+49-5122-580

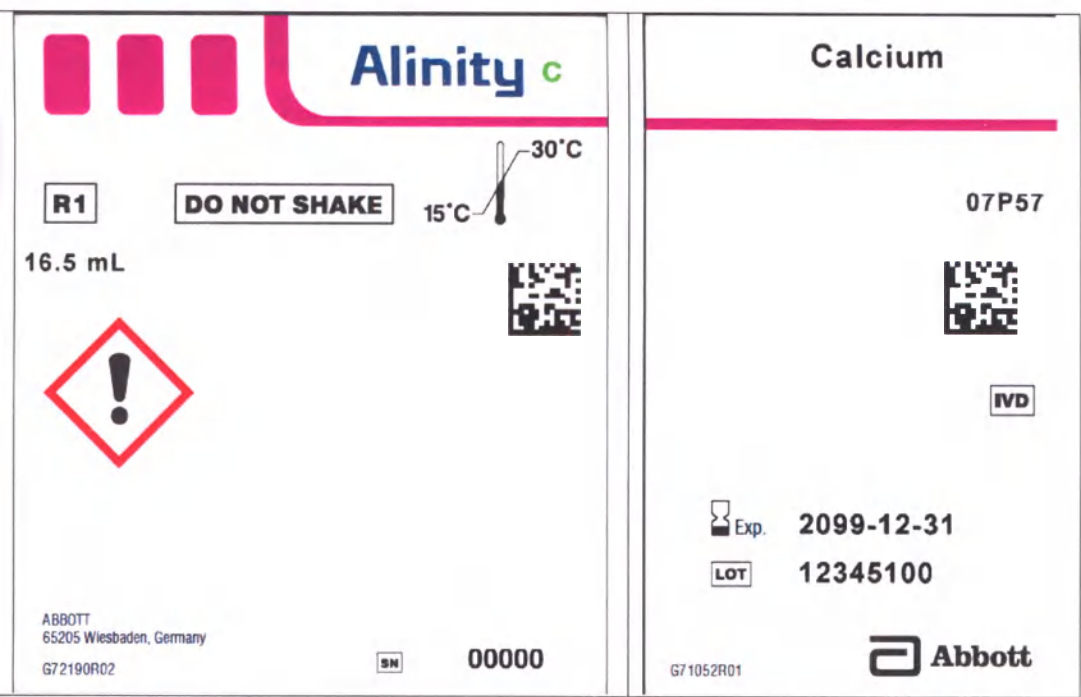
PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
3360 Valley View
Middleton, WI 53561 USA

PRODUCT OF GB

ND

G70-460-R003

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 10 картриджей по 400 тестов



Лагет маркировки медицинскогo издeлия для пользователей Российской Федерации на
Кальций Реагенты (Alinity с Calcium Reagent Kit) (Кат. № 07P5730)



IVD



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

«Кальций Реагенты (Alinity с Calcium Reagent Kit)»

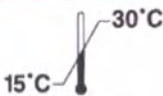
10 картриджей по 1500 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity с Calcium Reagent 1) – 10 x 51,7 мл, Инструкция по применению / Производитель: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____/____/____ от ____/____/____ / Инструкцию 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)

Макет маркировки упаковки медицинского изделия, фасовка 10 картриджей по 1500 тестов

Alinity c Calcium Reagent Kit



REF 07P5730  10 x 1500



www.abbottdiagnostics.com/IFU



14



R1 10 x 51.7 mL

DO NOT SHAKE



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-880

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 22646 USA



PRODUCT OF CHINA

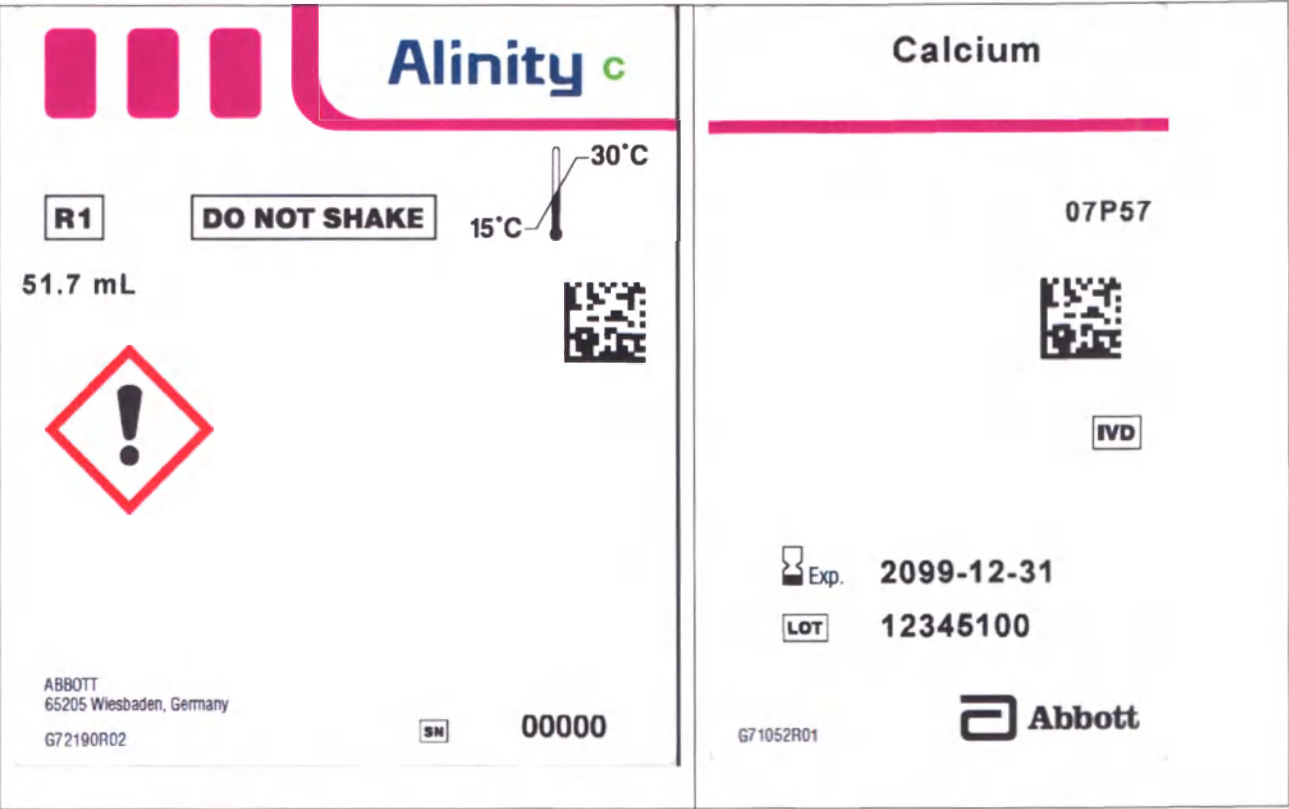
INFORMATION FOR USA ONLY **Re: ONLY**

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

RE Active ingredients: arsenazo-III dye (0.94 mmol/L), sodium acetate (271 mmol/L). Preservative: methylisothiazolone hydrochloride (0.04 %).

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

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 10 картриджей по 1500 тестов



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



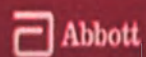
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

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

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Alinity c Calcium Reagent Kit



REF 07P5730 10 x 1500

www.abbottdiagnostics.com/R02

EXP 2019-12-11

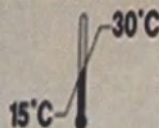
LOT 83120UN18



037043 11903

(01) 00380740135409 (17) 191211

(10) 83120UN18 (240) 07P5730



R1 10 x 51.7 mL

DO NOT SHAKE



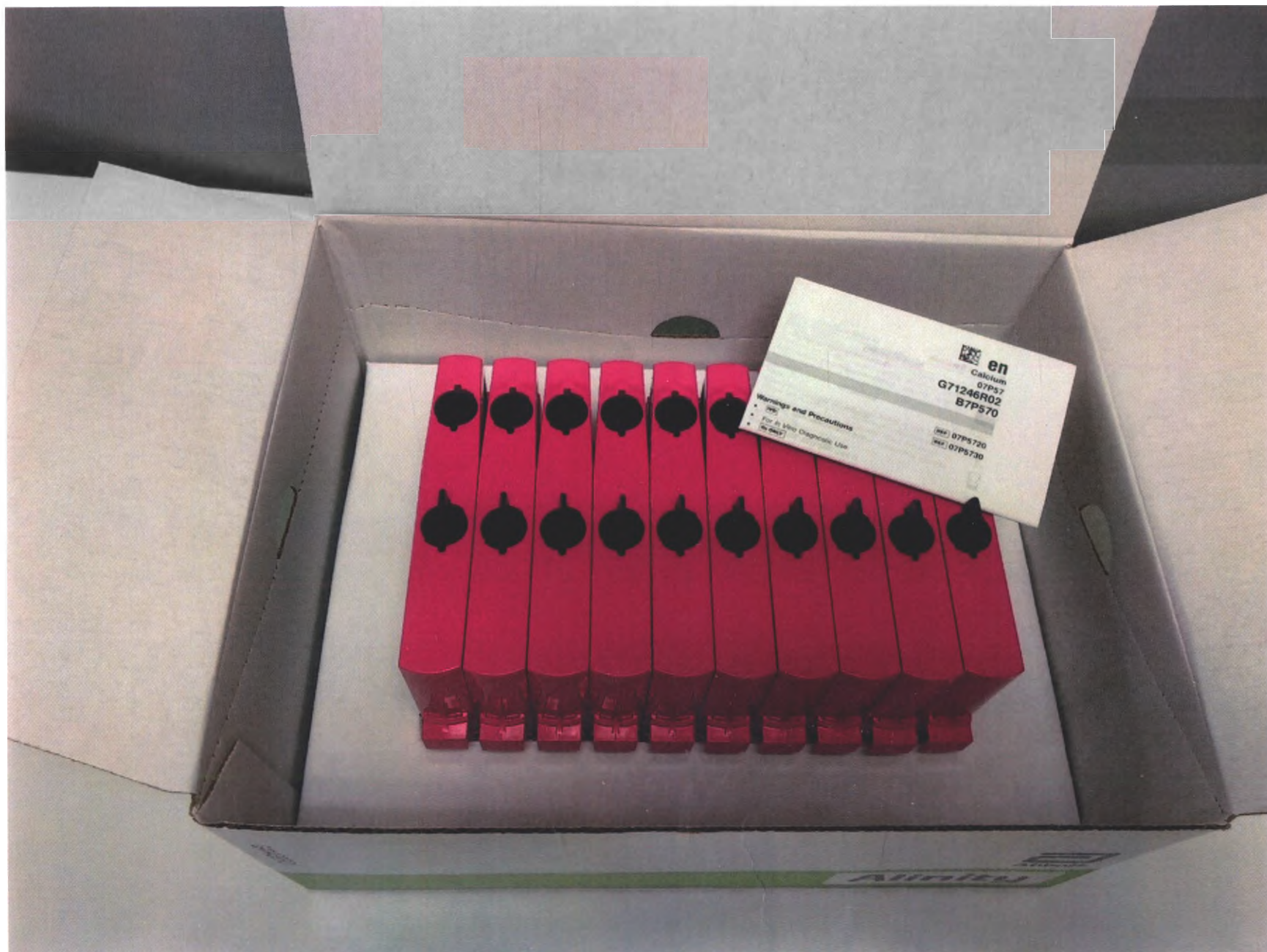
PRODUCED FOR ABBOTT BY

Pfizer Diagnostics,
A Div. of Pfizer Scientific Company LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
6300 Valley Pike
Madison WI 53745 USA



PRODUCT OF GB

Alinity







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 ЛИСТОВ

