

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)»**  
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

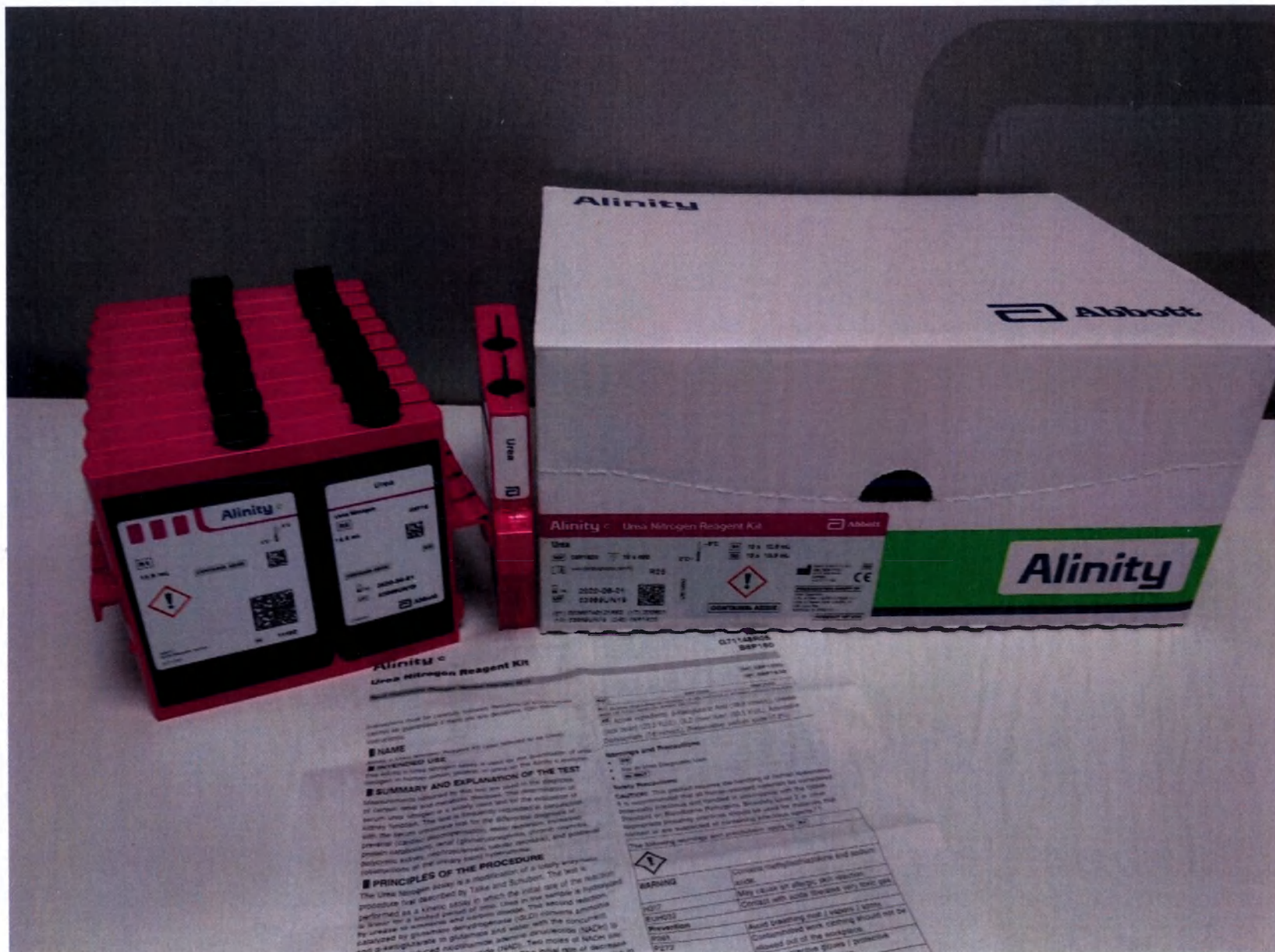
Фотографическое изображение вида упаковки «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)», 10 x 400 тестов



Фотографическое изображение открытой упаковки «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)», 10 x 400 тестов



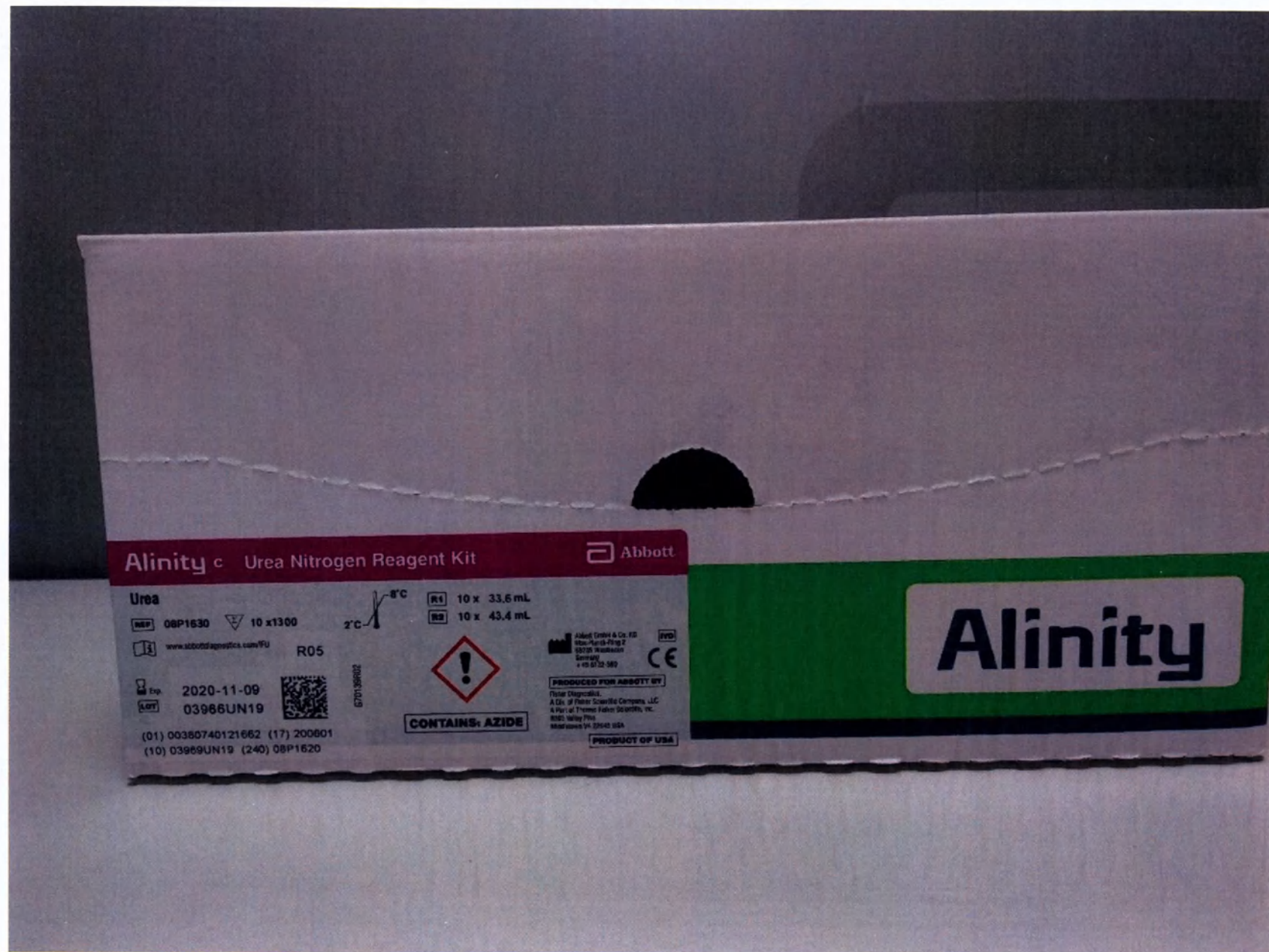
Фотографическое изображение упаковки и картриджей «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)», 10 x 400 тестов



Фотографическое изображение картриджа «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)», 10 x 400 тестов



Фотографическое изображение вида упаковки «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)», 10 x 1300 тестов



Фотографическое изображение открытой упаковки «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)», 10 x 1300 тестов



Фотографическое изображение картриджа «Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen Reagent Kit)», 10 x 1300 тестов



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

\_\_\_\_\_ листов



Подпись \_\_\_\_\_

Макет маркировки на медицинское изделие

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



REF

08P16-20

IVD



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

### «Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)»

10 картриджей по 400 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Urea Nitrogen Reagent 1) – 10 x 12,9 мл, Реагент 2 (Alinity c Urea Nitrogen Reagent 2) – 10 x 15,6 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](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU) / Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

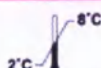
**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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)

Urea

Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit

Abbott



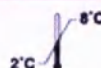
Urea

REF 08P1620 10 x 400

[www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU)

Exp.

LOT



R1 10 x 12.9 mL  
R2 10 x 15.6 mL



CONTAINS: AZIDE

**INFORMATION FOR USA ONLY**  
The Alinity c Urea Nitrogen assay is used for the quantitation of urea nitrogen in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.  
[R1] Active ingredients: NaOH (0.95 mmol/L), Preservatives: ProClon 950 (0.1%), sodium azide (0.1%).  
[R2] Active ingredients: α-Ketoglutaric Acid (99.8 mmol/L), Urease (jack bean) (22.5 KIU/L), GLD (beef liver) (63.5 KIU/L), Adenosine Diphosphate (7.8 mmol/L), Preservative: sodium azide (0.2%).  
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6720-580  
CE  
**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**





REF

08P16-30

IVD



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

### «Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)»

10 картриджей по 1300 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Urea Nitrogen Reagent 1) – 10 x 33,6 мл, Реагент 2 (Alinity c Urea Nitrogen Reagent 2) – 10 x 43,4 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](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU) / Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

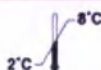
### Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Urea

Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit

Abbott



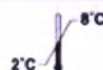
Urea

REF 08P1630 10 x 1300

[www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU)

Exp.

LOT



R1 10 x 33.6 mL  
R2 10 x 43.4 mL



CONTAINS: AZIDE

**INFORMATION FOR USA ONLY**  
The Alinity c Urea Nitrogen assay is used for the quantitation of urea nitrogen in human serum, plasma, or urine on the Alinity c analyzer.  
[R1] Active ingredients: NADH (2.95 mmol/L), Preservatives: ProClin 950 (0.1%), sodium azide (0.1%).  
[R2] Active ingredients: o-Ketoglutaric Acid (99.8 mmol/L), Urease (jack bean) (22.5 KJ/L), GLD (beef liver) (63.5 KJ/L), Adenosine Diphosphate (7.6 mmol/L), Preservative: sodium azide (0.2%).  
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



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 1300 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

