

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки «Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)», 4 x 300 тестов



Фотографическое изображение открытой упаковки «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)», 4 x 300 тестов



Фотографическое изображение открытой упаковки «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)», 4 x 300 тестов



Фотографическое изображение упаковки и картриджей «Мочевая кислота Реагенты (Alinity c Uric Acid Reagent Kit)», 4 x 300 тестов



Фотографическое изображение картриджа «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)», 4 x 300 тестов



Фотографическое изображение вида упаковки «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)», 10 x 500 тестов



Фотографическое изображение открытой упаковки «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)», 10 x 500 тестов



Фотографическое изображение упаковки и картриджей «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)», 10 x 500 тестов



Фотографическое изображение картриджа «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)», 10 x 500 тестов

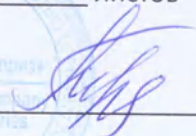


сего прошито, пронумеровано

скреплено печатью

9 листов

одпись



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)»



REF 08P56-20 IVD



Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с

«Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)»

4 картриджа по 300 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity с Uric Acid Reagent 1) – 4 x 39,5 мл, Реагент 2 (Alinity с Uric Acid Reagent 2) – 4 x 15,7 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: Япония / 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.

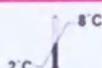
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Uric Acid

Alinity с Uric Acid Reagent Kit

Abbott



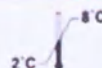
Information for use only
The Alinity с Uric Acid assay is used for the quantitation of uric acid in human serum, plasma, or urine on the Alinity с analyzer.
• **R1** Active ingredients: ascorbic acid 2000 g/L, HMBP 100 mmol/L, Preservative: methylchlorophenol 0.02 %.
• **R2** Active ingredients: 4-aminobenzoyl 4 mmol/L, peroxidase 2000 U/L, and glucose 800 g/L, Preservative: methylchlorophenol 0.02 %.
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



REF 08P5620 4 x 300

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp LOT



R1 R2

**4 x 39.5 mL
4 x 15.7 mL**

(27 0653 1802)

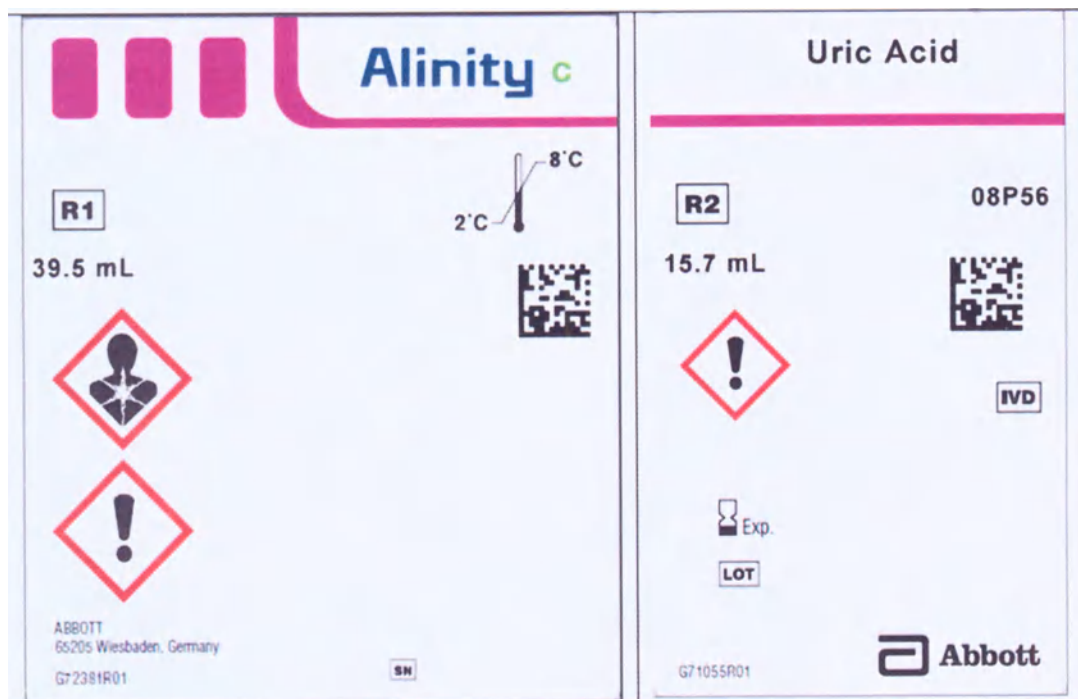


Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6722-680



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

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 4 картриджа по 300 тестов





REF

08P56-30

IVD



Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с

«Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)»

10 картриджей по 500 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity с Uric Acid Reagent 1) – 10 x 63,4 мл, Реагент 2 (Alinity с Uric Acid Reagent 2) – 10 x 24,0 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: Япония / 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)

Uric Acid

Alinity с Uric Acid Reagent Kit



INFORMATION FOR USER ONLY
RU ONLY
 The Alinity с Uric Acid assay is used for the quantitation of uric acid in human serum, plasma, or urine on the Alinity с analyzer.
 • **Reagent 1:** Active ingredients: ascorbic acid 2000 U/L, HMBP 100 mmol/L, Preservative: methylthioisothiazolidine 0.02 %.
 • **Reagent 2:** Active ingredients: 4-aminobenzophenone 4 mmol/L, penicillase 2000 U/L, and uricase 800 U/L, Preservative: methylthioisothiazolidine 0.02 %.
 Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA



REF 08P5630 V 10 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp

LOT



R1

10 x 63.4 mL

R2

10 x 24.0 mL

0720254602



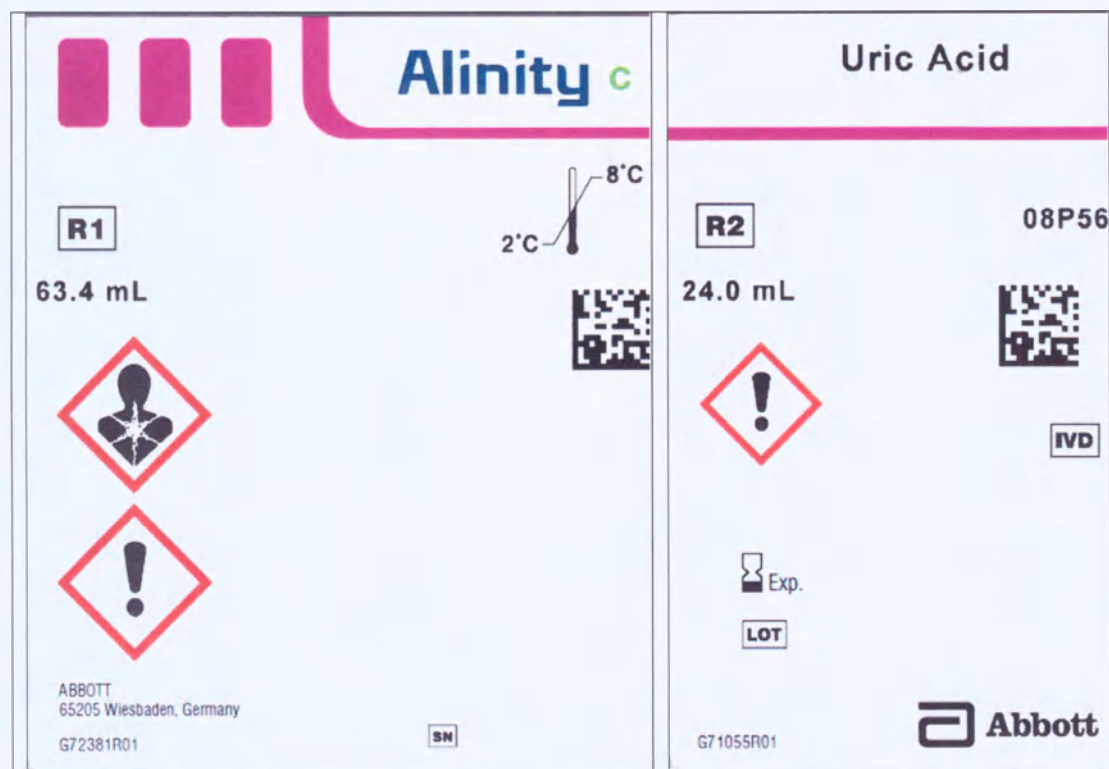
Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Germany
 +49-6722-580



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 JAPAN

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 10 картриджей по 500 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



Подпись

[Handwritten signature]