

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

«Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Холестерин Реагенты (Alinity с Cholesterol Reagent Kit)»»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки «Холестерин Реагенты (Alinity с Cholesterol Reagent Kit)»



Фотографическое изображение открытой упаковки «Холестерин Реагенты (Alinity с Cholesterol Reagent Kit)»



Фотографическое изображение упаковки и картриджей «Холестерин Реагенты (Alinity с Cholesterol Reagent Kit)»



Фотографическое изображение картриджа «Холестерин Реагенты (Alinity с Cholesterol Reagent Kit)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов



Подпись _____

Макет маркировки на медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке
или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с «Холестерин Реагенты (Alinity с
Cholesterol Reagent Kit)»



REF 07P76-20

IVD



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

«Холестерин Реагенты (Alinity c Cholesterol Reagent Kit)»

10 картриджей по 400 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Cholesterol Reagent 1) – 10 x 67,3 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)

Chol

Alinity c Cholesterol Reagent Kit

Abbott



Chol

REF 07P7620 10 x 400



R1 10 x 67.3 mL

CONTAINS: AZIDE

INFORMATION FOR USA ONLY

The Alinity c Cholesterol assay is used for the quantitation of cholesterol in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.

• **Active ingredients:** Cholesterol Oxidase (Microbial) (> 200 U/L), Cholesterol Esterase (Microbial) (> 500 U/L), Peroxidase (Horseadish) (> 300 U/L), 4-Aminoantipyrine (< 0.5 mmol/L), HBA (10 mmol/L), Preservative: sodium azide (0.01%).

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

 www.abbottdiagnostics.com/IFU

G70541R02

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

07P76-TF-20_Eng_POTe.indd 1

1/23/2018 11:12:07 AM

File: 07P76-TF-20_Eng_POTe.indd
Template: Alinity c 4Cardridge KILA Template.indd
Size: 225 mm x 58 mm Drawing: AK4499
Colors: Refer to the drawing for stamp fields and material
Material: Text: Symbols: Black Branding: PMS 233, Text reversed
Refer to drawing

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



Alinity c

R1

67.3 mL

CONTAINS: AZIDE





ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

G71114R01

SN

00000

Chol

Cholesterol

07P76



IVD

Exp.

2099-12-31

LOT

12345100

G71052R01



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.

 000 ЦРПМИ
  INFO@CIRMI.RU
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

