

Макет маркировки на медицинское изделие

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



REF 07P77-20

IVD



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

«Триглицериды Реагенты (Alinity c Triglyceride Reagent Kit)»

10 картриджей по 400 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Triglyceride 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.abbott diagnostics.com/IFU / Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

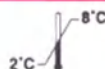
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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)

Trig

Alinity c Triglyceride Reagent Kit

Abbott



INFORMATION FOR USA ONLY

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

• (*) Active ingredients: ATP (2.5 mmol/L), Mg^{2+} (2.5 mmol/L), 4-aminocoumarin (0.4 mmol/L), 4-chlorophenol (2 mmol/L), Peroxidase (horseradish) (>2000 U/L), GK (microbial) (>600 U/L), GPO (microbial) (>6000 U/L), Lipoprotein lipase (microbial) (>3000 U/L). Preservative: sodium azide (0.05%).

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



Trig

REF 07P7720 10 x 400

www.abbott diagnostics.com/IFU

G70544R02

R1 10 x 67.3 mL

CONTAINS: AZIDE

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

07P77-TF-20_Eng_POTe.indd 1

1/23/2018 11:31:26 AM

File: 07P77-TF-20_Eng_POTe.indd
Template: Alinity c 4-Cardridge 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



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.

Подпись _____
«Збботт Лэбораториз»
Limited liability company
Abbott Laboratories
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АББОТТ» МОСКВА • ВОЛГОГРАД • КАЗАНЬ • МАГНИТОГОРСК • МИНСК • ПЕРМЬ • РЯЗАНЬ • ТУЛА • УФА • ЧЕЛЯБИНСК

«Эбботт Лэбораториз»
Limited liability company
Abbott Laboratories

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

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

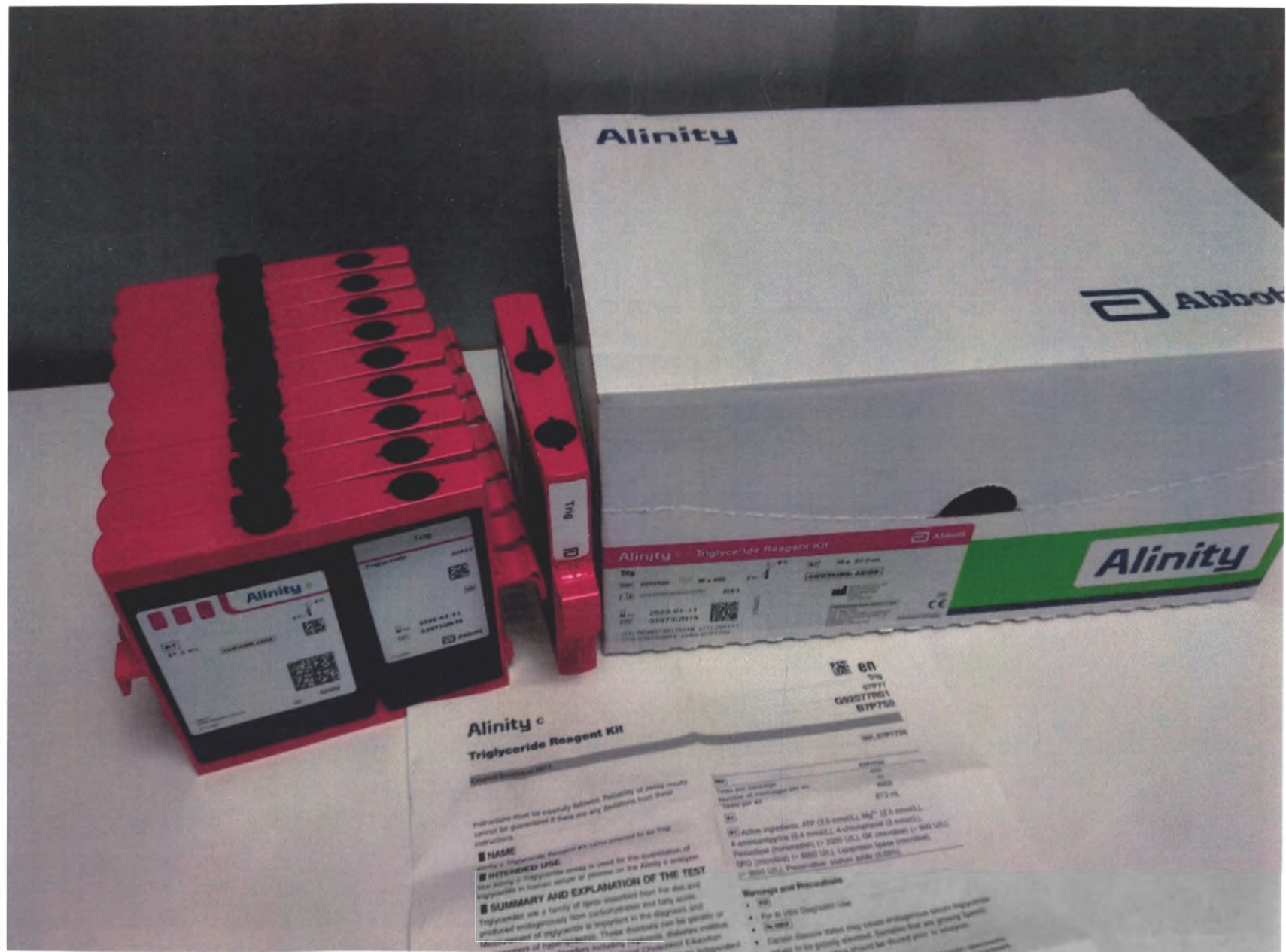
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки «Триглицериды Реагенты (Alinity с Triglyceride Reagent Kit)»





Фотографическое изображение упаковки и картриджей «Триглицериды Реагенты (Alinity с Triglyceride Reagent Kit)»





и скреплено печатью
_____ листов

