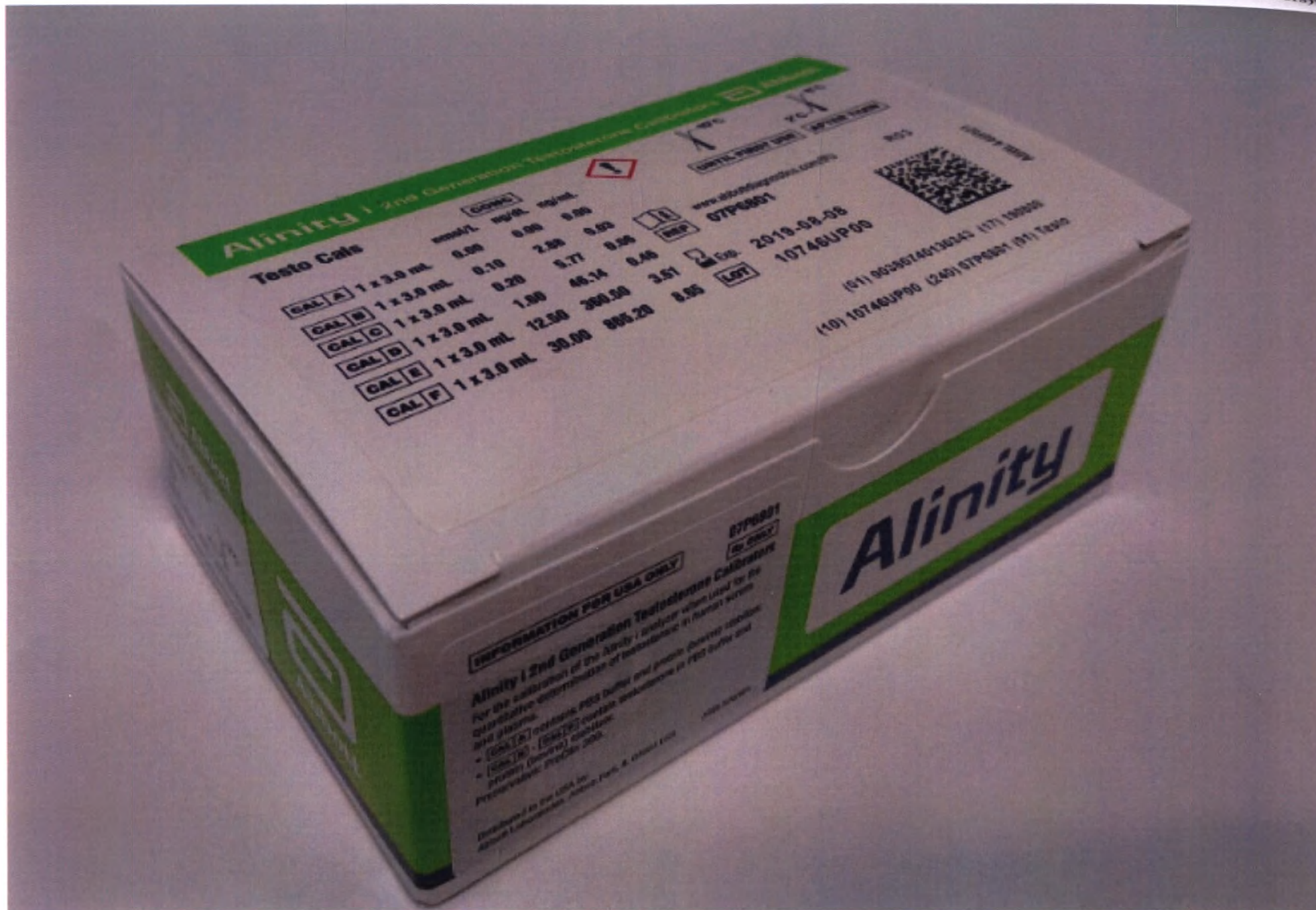


Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd
Generation Testosterone Calibrators)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного
определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd
Generation Testosterone Calibrators)»**



REF

07P68-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)»

В составе:

- Калибратор А (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL A) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор В (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL B) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор С (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL C) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор D (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL D) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор E (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL E) – 1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор F (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL F) – 1 флакон х 3,0 мл

Инструкция по применению

Производитель: Эбботт ГмбХ и Ко. КГ (Abbott GmbH & Co. KG), Max-Planck-Ring 2, Wiesbaden Germany (Германия); Место производства: Axis-Shield Diagnostics, Ltd., Luna place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK (Великобритания)/ Страна происхождения: Великобритания / **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

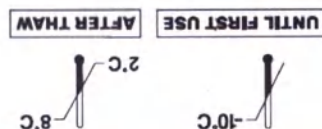
СНГ: Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»,

125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ABVL46R01

LOT	REF	EXP	CONC	ng/dL	ng/mL	nmol/L
CAL F	1 x 3.0 mL	30.00	865.20	8.65		
CAL E	1 x 3.0 mL	12.50	360.50	3.61		
CAL D	1 x 3.0 mL	1.60	46.14	0.46		
CAL C	1 x 3.0 mL	0.20	5.77	0.06		
CAL B	1 x 3.0 mL	0.10	2.88	0.03		
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0.00	0.00		



Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators Abbott

Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators

Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

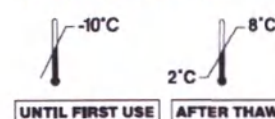
PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

PRODUCT OF GB

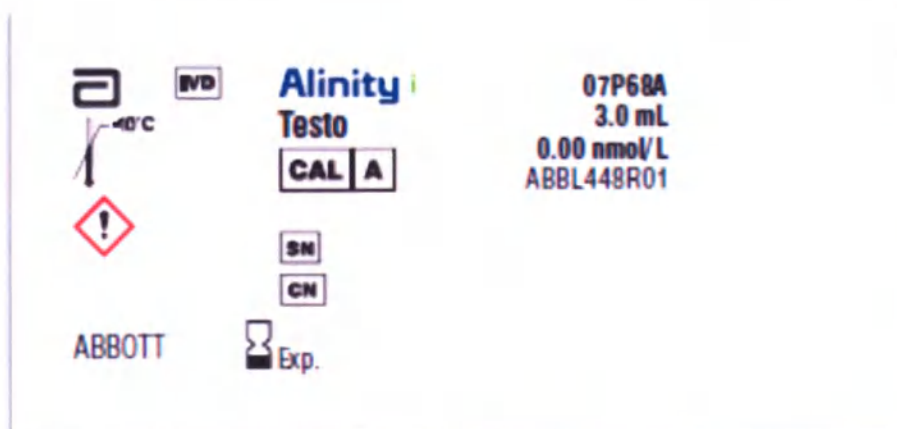


T.K. 27-73

Testo Cals



Макет маркировки компонента медицинского изделия





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 производителем (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

4 листов

