

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тестостерона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон
второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone
Reagent Kit)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение вида упаковки, фасовка 2 x 100 тестов.



Фотографическое изображение открытой упаковки, фасовка 2 x 100 тестов.



Фотографическое изображение упаковки и картриджей, фасовка 2 x 100 тестов.



Фотографическое изображение картриджей, фасовка 2 x 100 тестов.



Фотографическое изображение вида упаковки, фасовка 2 x 400 тестов.



Фотографическое изображение вида открытой упаковки, фасовка 2 x 400 тестов.



Фотографическое изображение упаковки и картриджей, фасовка 2 x 400 тестов



Фотографическое изображение картриджей, фасовка 2 x 400 тестов.



всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

9/966/9 листов



Подпись

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения
тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения
Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)»**



REF

07P68-22

IVD



Набор реагентов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)»

2 набора по 2 картриджа на 100 тестов в составе:

1. Картридж 1:

- Микрочастицы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles) – 2 x 6,6 мл
- Дилуэнт теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent) – 2 x 25,0 мл
- Дилуэнт теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent) – 2 x 12,6 мл

2. Картридж 2:

- Конъюгат (Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate) – 2 x 6,9 мл

3. 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

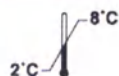
СНГ: Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171,

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

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

Testo

Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit



Testo

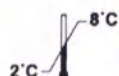
REF 07P6822



2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT



ABBL426R01

MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

ASSAY SPECIFIC DILUENT

2 x 25.0 mL

SPECIMEN DILUENT

2 x 12.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.9 mL

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



CONTAINS: AZIDE

IVD



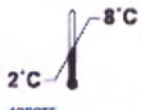
PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

PRODUCT OF GB

ТЕСТОВ

 MICROPARTICLES 6.6 mL  ABBL430R01 CONTAINS: AZIDE  2°C — 8°C ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 ASSAY SPECIFIC DILUENT 25.0 mL   ABBL428R01 SN	Testo ^{1/2} 2nd Generation Testosterone SPECIMEN DILUENT 12.6 mL  07P68 IVD ABBL431R01 Exp.  LOT Abbott
---	--	--

 ABBL432R01  2°C — 8°C ABBOTT 66205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 6.9 mL  ABBL429R01 SN	Testo ^{2/2} 2nd Generation Testosterone 07P68 IVD ABBL433R01 Exp.  LOT Abbott
---	--	---



07P68-32



Набор реагентов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)»

2 набора по 2 картриджа на 200 тестов в составе:

1. Картридж 1:

- Микрочастицы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles) – 2 x 21,9 мл
- Дилуент теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific Diluent) – 2 x 33,8 мл
- Дилуент теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent) – 2 x 46,9 мл

2. Картридж 2:

- Конъюгат (Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate) – 2 x 25,0 мл

3. 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 / **ПУ №** ____ 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)

Testo

Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit

2°C — 8°C

Testo
 REF 07P6832 2 x 400
 www.abbottdiagnostics.com/IFU R01
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100

2°C — 8°C

MICROPARTICLES 2 x 21.9 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT 2 x 33.8 mL
SPECIMEN DILUENT 2 x 46.9 mL
CONJUGATE 2 x 25.0 mL

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

CONTAINS: AZIDE

CE

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

PRODUCT OF GB

2°C — 8°C

Lot
2099-12-31
12345M100

(01) 00380740136154 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 07P6832

ТЕСТОВ

 MICROPARTICLES 21.9 mL  ABBL438R01 CONTAINS: AZIDE  ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 ASSAY SPECIFIC DILUENT 33.8 mL   ABBL436R01 SN	Testo ^{1/2} 2nd Generation Testosterone SPECIMEN DILUENT 07P68 IVD 46.9 mL  ABBL439R01 Exp. LOT Abbott
---	--	---

 ABBL432R01  ABBOTT 66205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 25.0 mL  ABBL437R01 SN	Testo ^{2/2} 2nd Generation Testosterone 07P68 IVD ABBL433R01 Exp. LOT Abbott
--	---	---

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

листов

