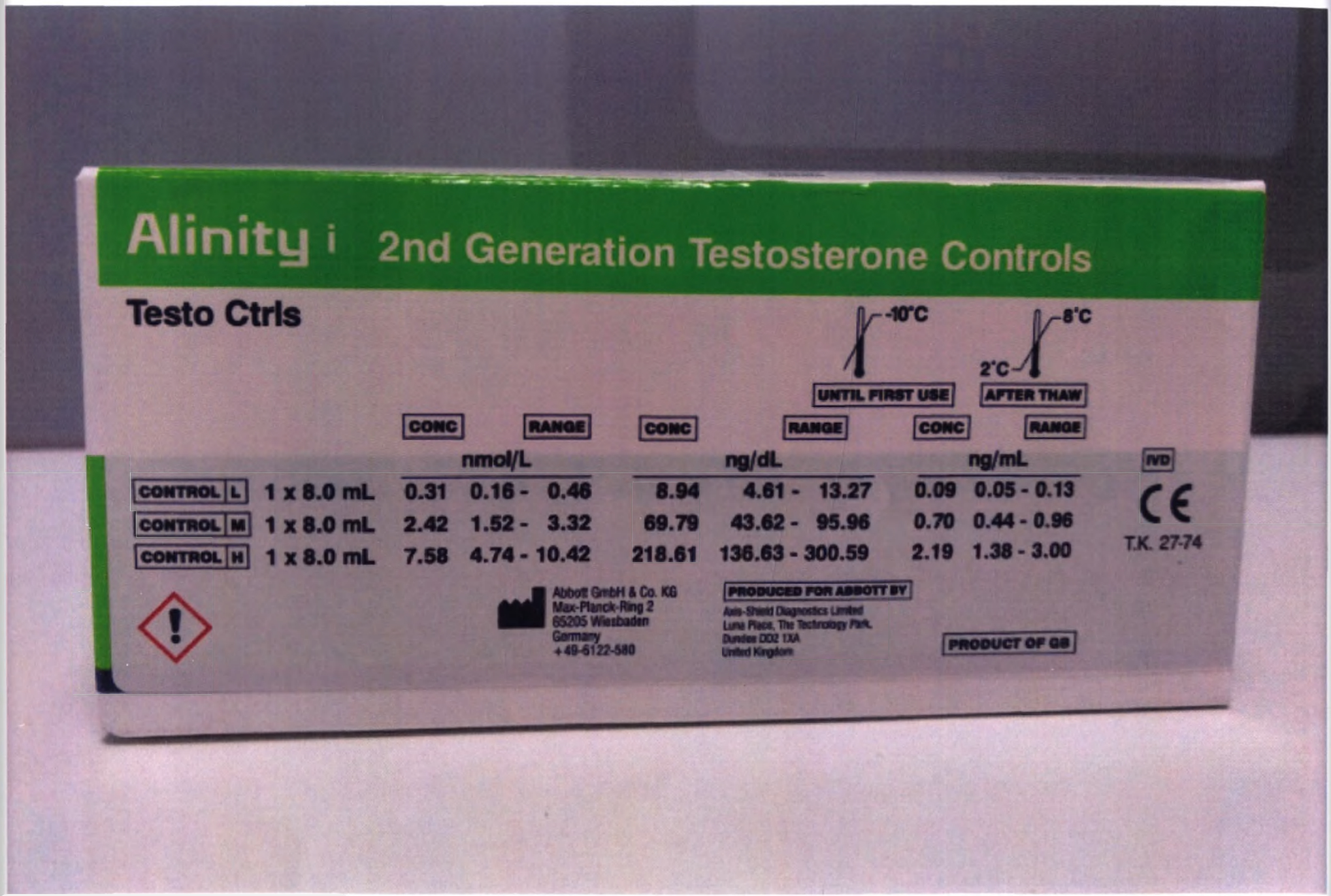
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)»

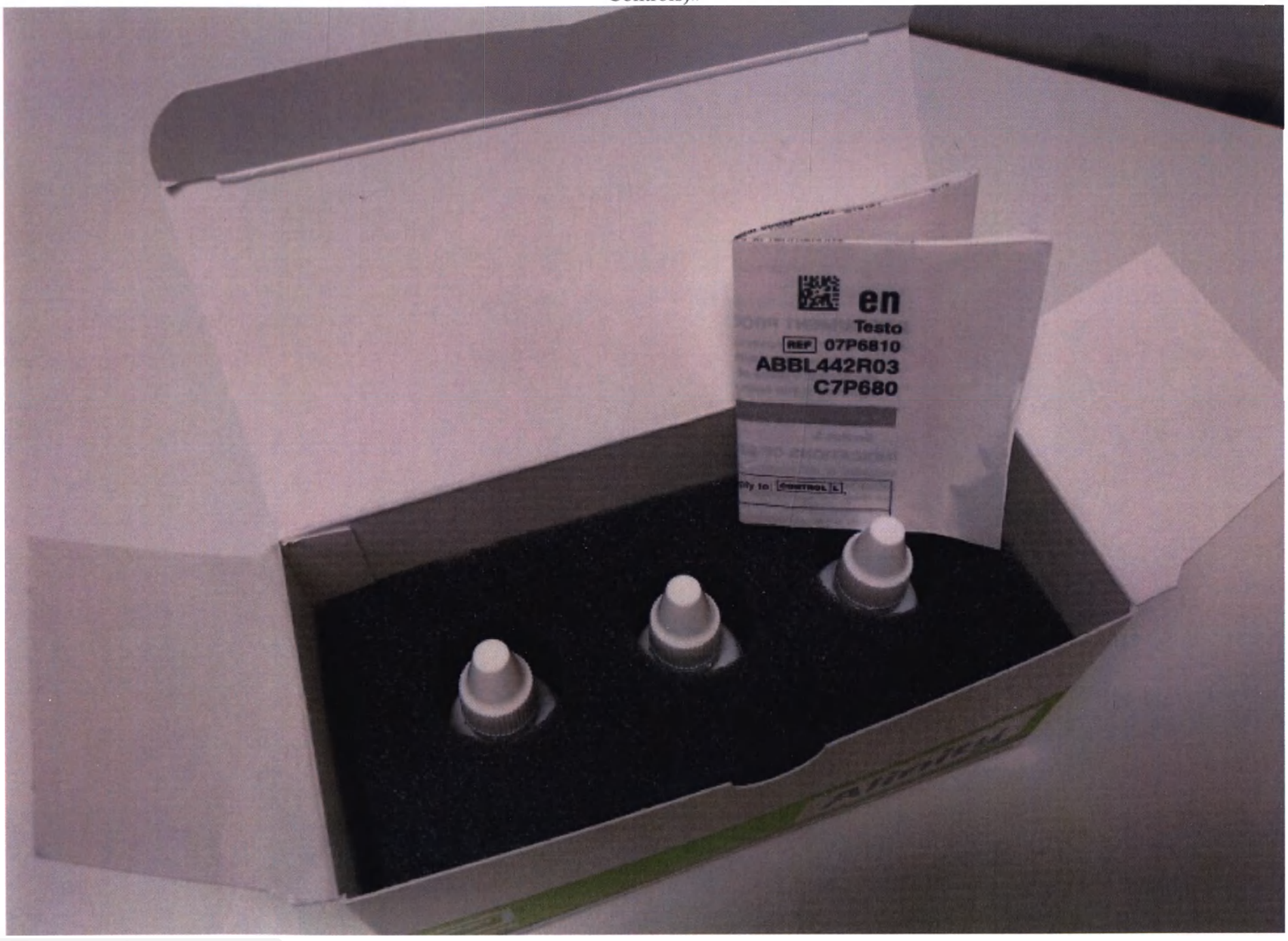
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Фотографическое изображение вида упаковки «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Contr

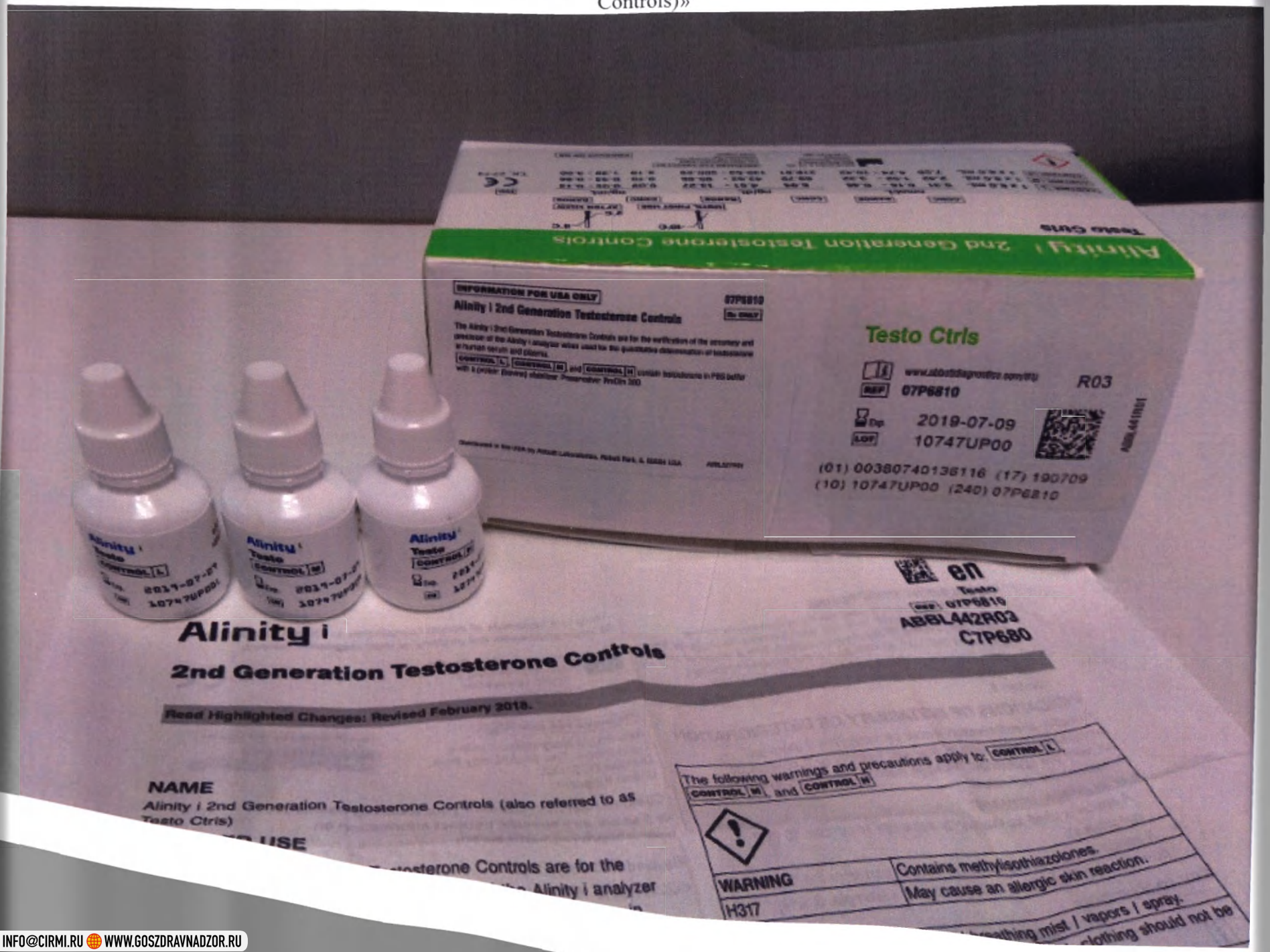


Фотографическое изображение открытой упаковки «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testo
Controls)»



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение упаковки и флаконов «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)»



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение флаконов «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листов

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ru REF 07P68-10 IVD

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)»

В составе: Контроль L (Alinity i 2nd Generation Testosterone Control L) - 1 флакон x 8 мл, Контроль M (Alinity i 2nd Generation Testosterone Control M) - 1 флакон x 8 мл, Контроль H (Alinity i 2nd Generation Testosterone Control H) - 1 флакон x 8 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 __ ____ /

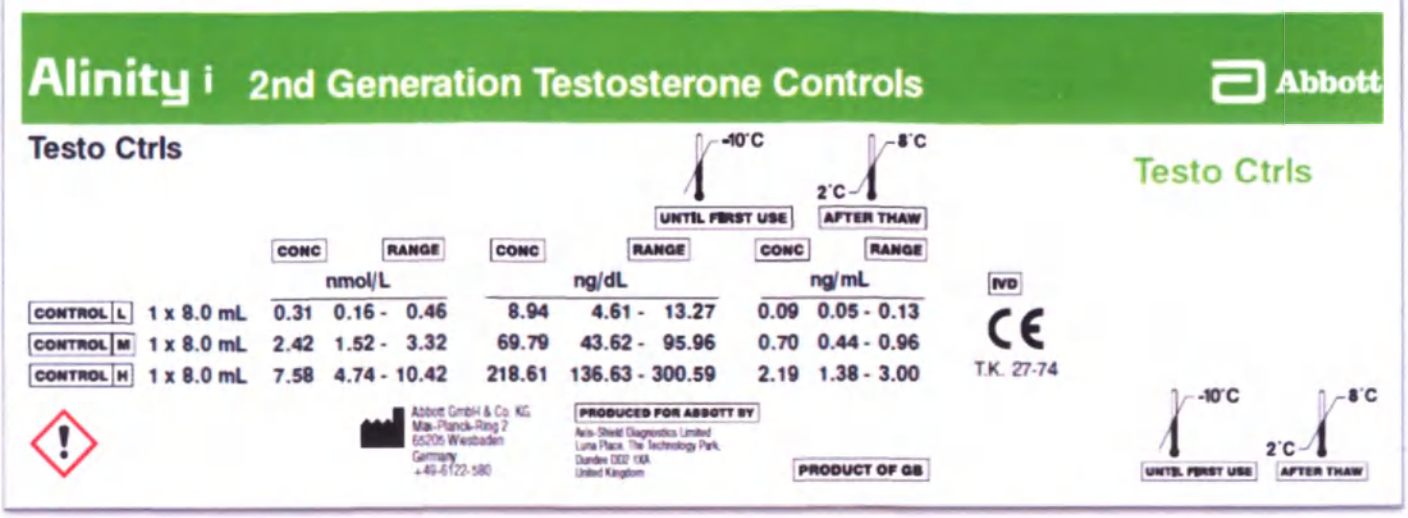
Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

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)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макет маркировки компонентов медицинского изделия «Тестостерон второго поколения Контрольные материалы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls)»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листов

Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU