

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Реагенты
(Alinity i CA 15-3 Reagent Kit)"**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Alinity



Alinity 1 CA 15-3 Reagent Kit

Abbott

☒ INVERSIONS PERFORMED

Lot: 8888170 V 2 x 100

ROS

Exp: 2019-11-14



001 00361740121432 (17) 121432
001 00361740121432 (17) 121432

270

! DANGER

2 x 6.0 mL
2 x 0.1 mL

CE





Three green vertical bars

MICROPARTICLES

5.8 mL

CONTROL ARM

10-08-01

2°C 8°C

Abbott
492 St. Francis, Germany

Alinity i

CONJUGATE

5.1 mL

CONTROL ARM

10-08-01

00870

CA 15-3

SEP51

10-08-01

2019-08-01

9326FP00

Abbott

CA 15-3

SEP51

10-08-01

2019-08-01

9326FP00

Abbott



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit

Abbott

REF 08P5130 2 x 500



www.abbottdiagnostics.com/RU

R01



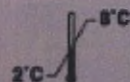
2018-12-31



12345UI00



702-280_R01



MICROPARTICLES

2 x 27.0 mL

CONJUGATE

2 x 26.5 mL



CONTAINS: AZIDE

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49 6122 500

PRODUCED FOR ABBOTT BY

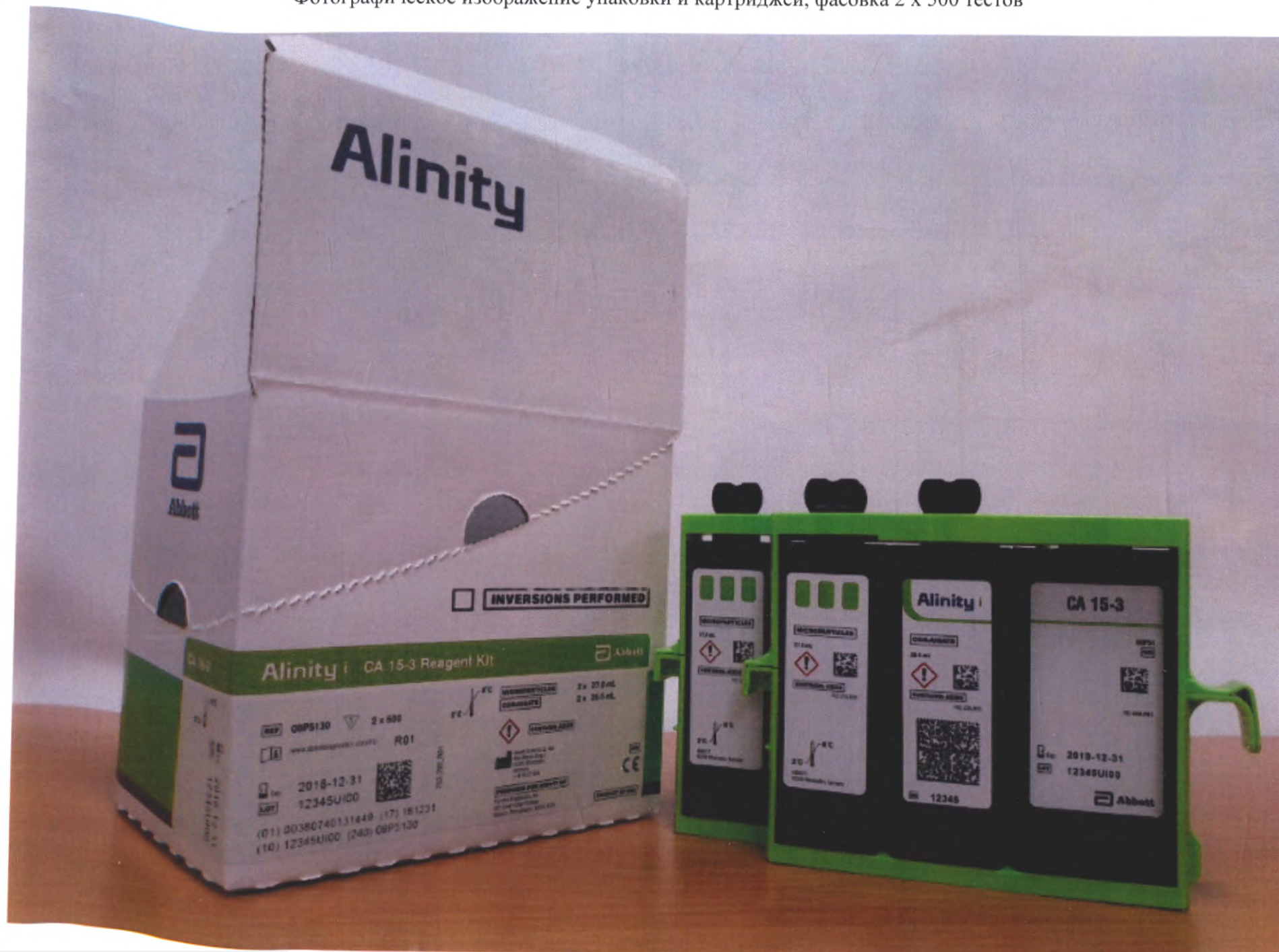
Baydena Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



PRODUCT OF USA

Фотографическое изображение вида открытой упаковки, фасовка 2 x 500 тестов.







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

____ листов

Подпись _____



Макет маркировки на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Реагенты (Alinity i CA 15-3 Reagent Kit)"



REF

08P51-20

IVD



Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Реагенты (Alinity i CA 15-3 Reagent Kit)"

2 картриджа на 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i CA 15-3 Microparticles) – 2 x 6,6 мл;
- Конъюгат (Alinity i CA 15-3 Conjugate) – 2 x 6,1 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, 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, годен до, условия хранения указаны в графических символах.

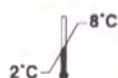
Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

CA 15-3

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit

Abbott



REF

08P5120

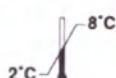


2 x 100

www.abbottdiagnostics.com/IFU

LOT

702-275_001



MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL



CONTAINS: AZIDE

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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



PRODUCT OF USA



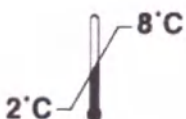
MICROPARTICLES

6.6 mL



CONTAINS: AZIDE

702-200_R01



ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL



CONTAINS: AZIDE

702-205_R01

SN

CA 15-3

08P51

IVD

702-980_R01



LOT

Abbott



REF

08P51-30

IVD



Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Реагенты (Alinity i CA 15-3 Reagent Kit)"

2 картриджа на 500 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i CA 15-3 Microparticles) – 2 x 27,0 мл;
- Конъюгат (Alinity i CA 15-3 Conjugate) – 2 x 26,5 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA 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, годен до, условия хранения указаны в графических символах.

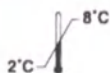
Расшифровку графических символов см. в инструкции.

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 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

CA 15-3

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit

Abbott



REF

08P5130

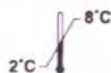


2 x 500

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

LOT

702-280_R01



MICROPARTICLES

2 x 27.0 mL

CONJUGATE

2 x 26.5 mL



CONTAINS: AZIDE



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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



PRODUCT OF USA

08P51-TF-30_Eng_POTe.indd 1

5/9/2016 1:51:23 PM

File:
Template:

Size:

Colors:
GHS Colors:

Material:

08P51-TF-30_Eng_POTe.indd
Alinity i 2Cartridge Kit.a Template.indt
181 mm x 58 mm Drawing: AK4498
Refer to the drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black; Branding: PMS 376, Text reversed
Warning Symbol, Border: Pantone 185 c /
Inside border Symbol: black
Refer to drawing

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия



MICROPARTICLES

27.0 mL



CONTAINS: AZIDE

702-215_R01



8°C

2°C

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany



CONJUGATE

26.5 mL



CONTAINS: AZIDE

702-220_R01

SN

CA 15-3

08P51

IVD

702-980_R01

Exp.

LOT



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 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов

