

Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators)"**



09P4001



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators)"

в составе:

- Калибратор А (Alinity i CYFRA 21-1 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор В (Alinity i CYFRA 21-1 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор С (Alinity i CYFRA 21-1 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор D (Alinity i CYFRA 21-1 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор Е (Alinity i CYFRA 21-1 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор F (Alinity i CYFRA 21-1 CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт ГмбХ» (Abbott GmbH), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, United States

Страна происхождения: США

РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.corelaboratory.abbott/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лабораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

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

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators), Кат. № 09P4001

CYFRA 21-1
Cals
8°C
2°C



IVD

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

PRODUCT OF USA

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Abbott

Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators

Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators

Abbott

				CONC
				ng/mL
				µg/L
CAL A	1 x	3.0 mL	0.00	
CAL B	1 x	3.0 mL	2.50	
CAL C	1 x	3.0 mL	10.00	
CAL D	1 x	3.0 mL	25.00	
CAL E	1 x	3.0 mL	50.00	
CAL F	1 x	3.0 mL	100.00	



www.corelaboratory.abbott/1FU

REF

09P4001



Exp.

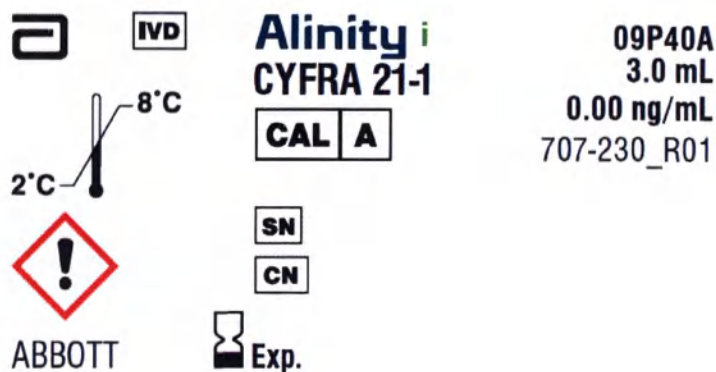
LOT

707285R02

8°C
2°C

Макет маркировки компонентов медицинского изделия CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators), Кат. № 09P4001

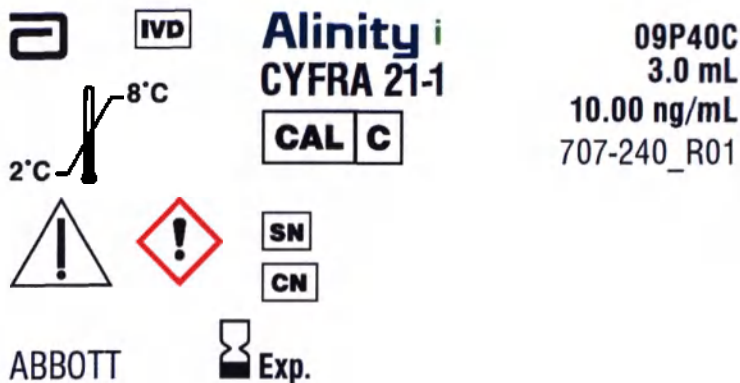
- Калибратор А (Alinity i CYFRA 21-1 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл:



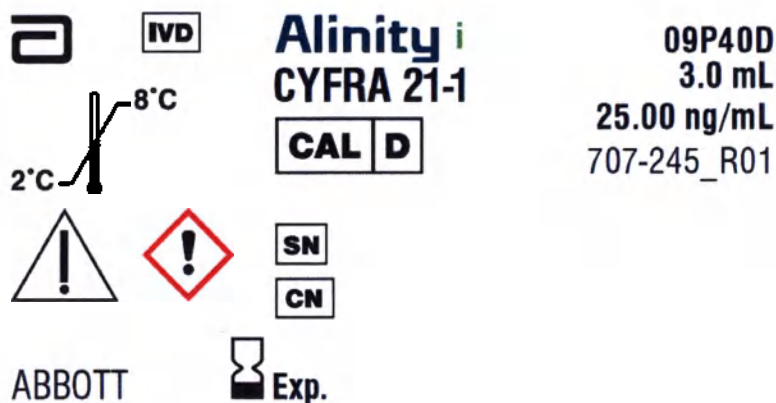
- Калибратор В (Alinity i CYFRA 21-1 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл:



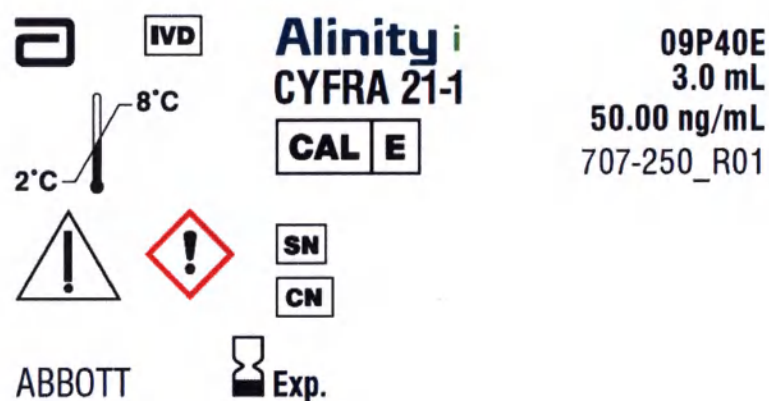
- Калибратор С (Alinity i CYFRA 21-1 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл:



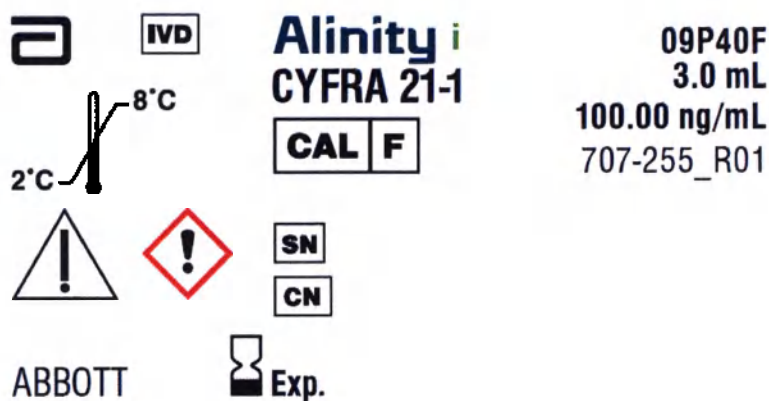
- Калибратор D (Alinity i CYFRA 21-1 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл:



- Калибратор E (Alinity i CYFRA 21-1 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл:



- Калибратор F (Alinity i CYFRA 21-1 CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл:



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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 листов

Подпись



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов



[Handwritten signature]