

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Контрольные
материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)"**



09P4010



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)"

в составе:

- Контроль L (Alinity i CYFRA 21-1 Control L) - 1 флакон х 8,0 мл;
- Контроль M (Alinity i CYFRA 21-1 Control M) - 1 флакон х 8,0 мл;
- Контроль H (Alinity i CYFRA 21-1 Control H) - 1 флакон х 8,0 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 Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

707290R02

LOT
Exp.
REF
www.cobdabofary.abdoW/FU
CYFRA 21-1 Ctls

Alinity i CYFRA 21-1 Controls

Abbott

		CONC	RANGE
		ng/mL	ng/mL
		µg/L	µg/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	5.00	3.50 - 6.50
CONTROL M	1 x 8.0 mL	15.00	10.50 - 19.50
CONTROL H	1 x 8.0 mL	35.00	24.50 - 45.50



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

IVD



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

CYFRA 21-1
Ctrls



**Макет маркировки компонентов медицинского изделия CYFRA 21-1 Контрольные материалы
(Alinity i CYFRA 21-1 Controls), Кат. № 09P4010**

- Контроль L (Alinity i CYFRA 21-1 Control L) - 1 флакон х 8,0 мл:



- Контроль M (Alinity i CYFRA 21-1 Control M) - 1 флакон х 8,0 мл:



- Контроль H (Alinity i CYFRA 21-1 Control H) - 1 флакон х 8,0 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

4 листов

Подпись

