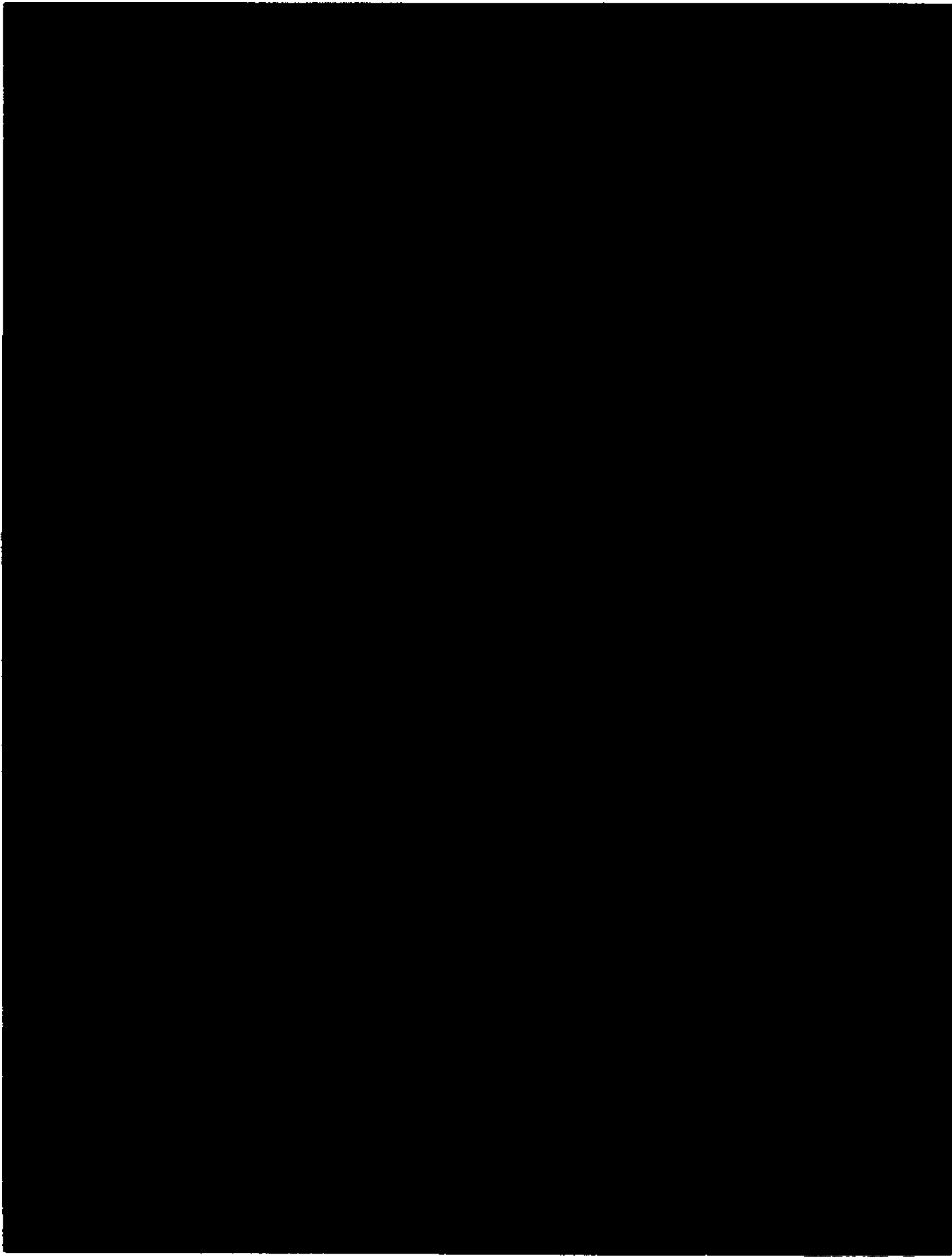
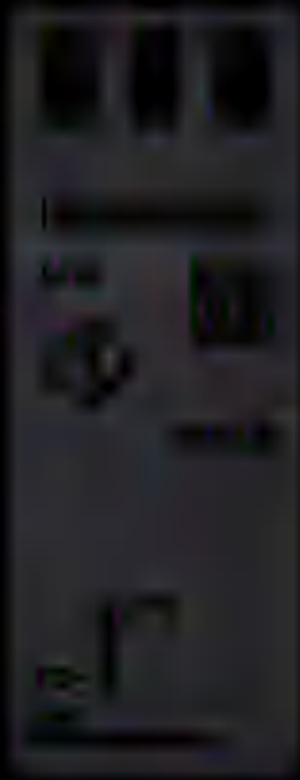


/







Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фрагментов
цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"CYFRA 21-1 Реагенты (Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit)"**



REF

09P4022

IVD



Набор реагентов для количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Реагенты (Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i CYFRA 21-1 Microparticles) – 2 x 6,6 мл;
- Конъюгат (Alinity i CYFRA 21-1 Conjugate) – 2 x 6,1 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.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

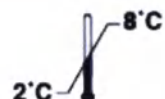
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

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

CYFRA 21-1

Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit

Abbott



LOT
Exp.

REF 09P4022



2 x 100



www.corelaboratory.abbott/IFU



LOT



MICROPARTICLES

CONJUGATE

2 x 6.6 mL

2 x 6.1 mL



Abbott GmbH
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

707275R02

IVD
CE

PRODUCT OF USA

Макет маркировки компонентов медицинского изделия CYFRA 21-1 Реагенты (Alinity i CYFRA 21-1 Reagent Kit), Кат. № 09P4022

MICROPARTICLES

6.6 mL

!

707-200_R01

2°C

8°C

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL

!

707-205_R01

SN

CYFRA 21-1

09P40
IVD

707-980_R01

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 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.

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листов

Подпись

