

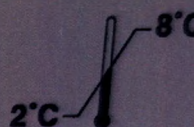
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i «Syphilis TP Контрольные материалы (Alinity i Syphilis TP
Controls)»
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

Alinity i Syphilis TP Controls

Syphilis Ctrl

		RANGE
		S/CO
CONTROL -	1 x 8.0 mL	≤ 0.40
CONTROL +	1 x 8.0 mL	1.25 - 3.75


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

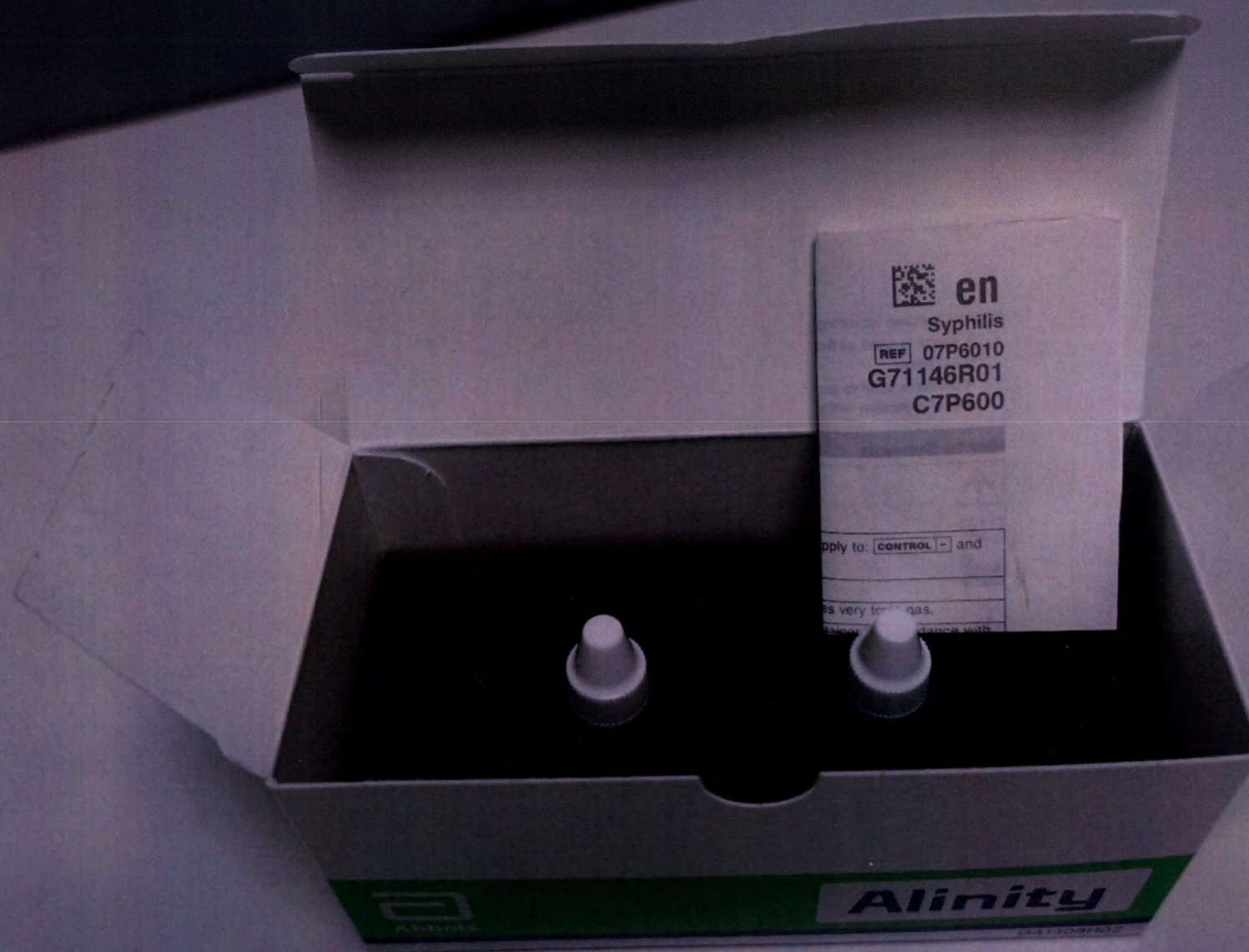
IVD

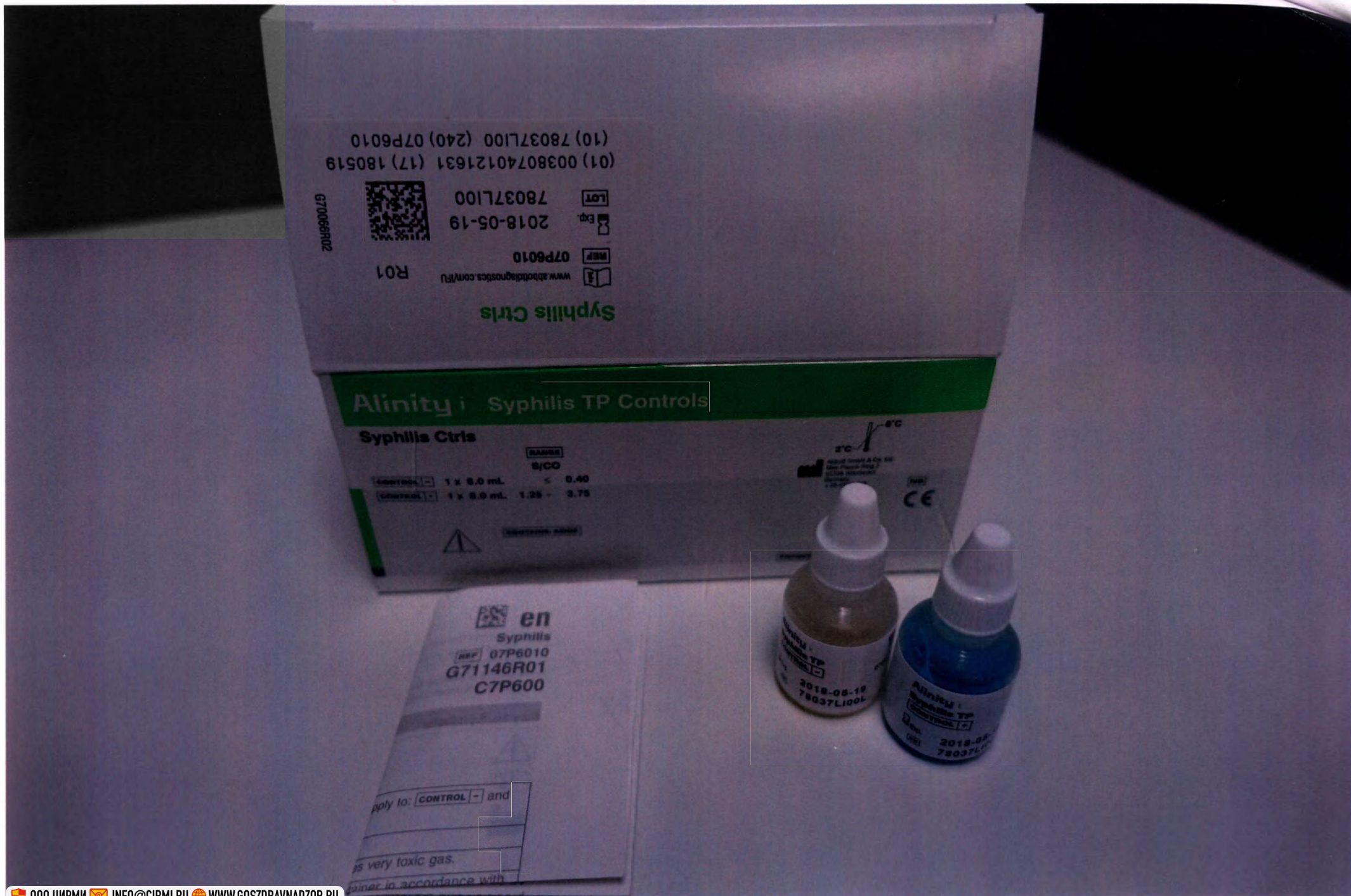
CE



CONTAINS: AZIDE

PRODUCT OF GERMANY

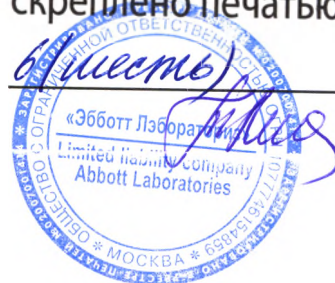








Пронумеровано, прошито
скреплено печатью на _____
_____ л



Макет маркировки на медицинское изделие
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности качественного определения антител к Syphilis TP
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Контрольные
материалы (Alinity i Syphilis TP Controls)»



REF

07P60-10

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Контрольные материалы (Alinity i Syphilis TP Controls)»

в составе:

- Контроль (-) (Alinity i Syphilis TP CONTROL -) – 1 флакон x 8,0 мл
- Контроль (+) (Alinity i Syphilis TP CONTROL +) – 1 флакон x 8,0 мл
- Инструкция по применению

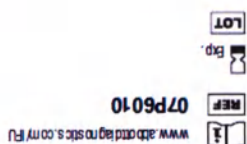
Производитель: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / РУ № ____/____ от ____/____/____ / Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют / Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

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)

670066R02



Syphilis Ctrls

Alinity i Syphilis TP Controls



Syphilis Ctrls

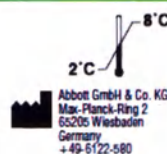
RANGE

S/CO

CONTROL -	1 x 8.0 mL	≤ 0.40
CONTROL +	1 x 8.0 mL	1.25 - 3.75

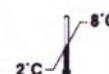


CONTAINS: AZIDE



Syphilis Ctrls

PRODUCT OF GERMANY

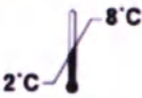


07P60-TF-10_Eng_POTe.indd 1

16.08.2016 14:22:09

File: 07P60-TF-10_Eng_POTe.indd
Template: ICD IA Control Kit Label Template.indd
Size: 183 mm x 115 mm Drawing: AK4563
Colors: See drawing for stamp fields and material
Text, Symbols: Black
Branding: PMS 376 c
Material: Paper





IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

Syphilis TP

CONTROL -

07P60L
8.0 mL

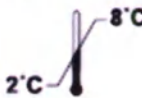
G70076R02



Exp.

CN





IVD



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

Alinity i

Syphilis TP

CONTROL +

07P60M
8.0 mL

G70077R02



Exp.

CN

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.

Пронумеровано, прошито

скреплено печатью на

