



Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А,
строение 1, БЦ "Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Макет маркировки на медицинское изделие для диагностики *in vitro*

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения антигена плоскоклеточного рака
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Контрольные материалы
(ARCHITECT SCC Controls)»**

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

**Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации
SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)**



REF

8D18-12

IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)»

в составе:

1. Контроль 0 (ARCHITECT SCC Control 0) – 1 флакон х 8,0 мл.
2. Контроль L (ARCHITECT SCC Control L) – 1 флакон х 8,0 мл.
3. Контроль H (ARCHITECT SCC Control H) – 1 флакон х 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.

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

Место производства: Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan (Япония)

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

Серию, срок годности, условия хранения и графические символы см. на оригинальной упаковке /
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:
ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

801778R02



www.corelaboratory.abbott.ru

BD18-12 SCC Ctrl



IVD

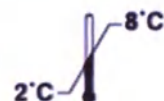
CE
0123

ARCHITECT SCC Controls

		CONC ng/mL	RANGE ng/mL
CONTROL O	1 x 8 mL	-	≤ 0.1
CONTROL L	1 x 8 mL	2	1.6 - 2.4
CONTROL H	1 x 8 mL	50	40.0 - 60.0



CONTAINS: AZIDE



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan



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

PRODUCT OF JAPAN



Abbott

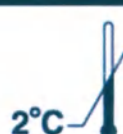
SCC Ctrl

Макет маркировки компонентов медицинского изделия
SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)

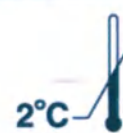
Контроль 0 (ARCHITECT SCC Control 0) – 1 флакон х 8,0 мл

ARCHITECT		SCC		
CONTROL 0			IVD REF 8D18T 8 mL 0 ng/mL	
CONTAINS: AZIDE				
D5-Y301-16-1/R01		 Exp.	LOT	
ABBOTT				
65205 Wiesbaden, Germany				

Контроль L (ARCHITECT SCC Control L) – 1 флакон х 8,0 мл

ARCHITECT		SCC		
CONTROL L				IVD REF 8D18L 8 mL 2 ng/mL
CONTAINS: AZIDE				
D5-Y301-16-2/R01		 Exp.	LOT	
ABBOTT				
65205 Wiesbaden, Germany				

Контроль H (ARCHITECT SCC Control H) – 1 флакон х 8,0 мл

ARCHITECT		SCC		
CONTROL H				IVD REF 8D18N 8 mL 50 ng/mL
CONTAINS: AZIDE				
D5-Y301-16-3/R01		 Exp.	LOT	
ABBOTT				
65205 Wiesbaden, Germany				

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) листов

Подпись



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения антигена плоскоклеточного
рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT
«SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)»**

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Фотографическое изображение общего вида упаковки МИ SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)



Фотографическое изображение общего вида МИ SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)



Фотографическое изображение флаконов реагентов, входящих в состав МИ
SCC Контрольные материалы (ARCHITECT SCC Controls)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
41 лист листов

Подпись _____

