

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Фотографическое изображение картриджей ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit)»





Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit)»**



REF 09P3222

IVD



Набор реагентов для количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе: Микрочастицы (Microparticles) – 2 x 6,6 мл.; Конъюгат (Conjugate) – 2 x 6,1 мл.; Дилуент теста (Assay Diluent) – 2 x 5,9 мл.; Инструкция по применению / Производитель: Эбботт ГмбХ, Германия, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany / Место производства: Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan / Страна происхождения: Япония / 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Макет оригинальной маркировки медицинского ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit), Кат № 09P3222

ProGRP

Alinity i ProGRP Reagent Kit

2°C

8°C

Lot

Exp.

LOT

REF 09P3222

2 x 100

www.corelaboratory.abbott/IFU

H29007 R02

!

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-680

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Denka Co., Ltd.

IVD

CE

PRODUCT OF JAPAN

MICROPARTICLES

2 x 6.6 mL

CONJUGATE

2 x 6.1 mL

ASSAY DILUENT

2 x 5.9 mL

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия ProGRP Реагенты (Alinity i ProGRP Reagent Kit), Кат № 09P3222

MICROPARTICLES

6.6 mL

!

D5-AL004-1-1/R01

2°C

8°C

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL

!

D5-AL004-1-2/R01

SN

ProGRP

ASSAY DILUENT

5.9 mL

!

D5-AL004-1-3/R01

Exp.

LOT

Abbott

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

ведения 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.



Подпись _____