

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



PRODUCT OF JAPAN



IVD

PRODUCED FOR ABBOTT BY

DENKA CO., LTD.

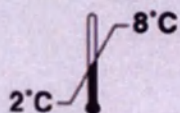
Abbott GmbH
Malk-Platz-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Alinity i ProGRP Calibrators

Alinity i ProGRP Calibrators

Abbott

			CONC	
				pg/mL
CAL A	1 x	3.0 mL	0.0	
CAL B	1 x	3.0 mL	20.0	
CAL C	1 x	3.0 mL	80.0	
CAL D	1 x	3.0 mL	320.0	
CAL E	1 x	3.0 mL	1250.0	
CAL F	1 x	3.0 mL	5000.0	



www.corelaboratory.abbott/IFU

REF

09P3201



Exp. 2023-01-03

LOT

40535LP35

R01



D5-AL004-2/R01

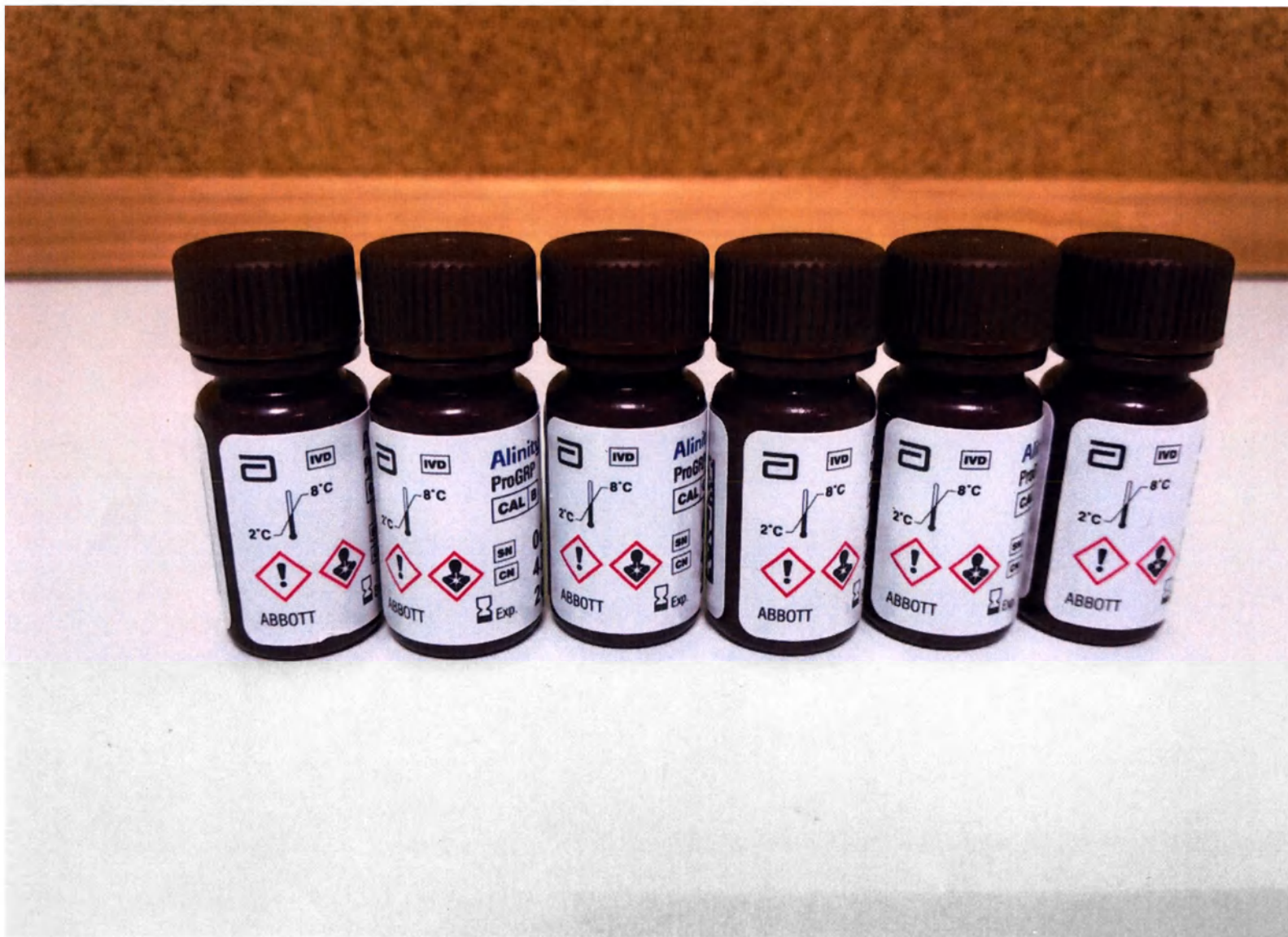
(01) 00380740149970 (17) 230103

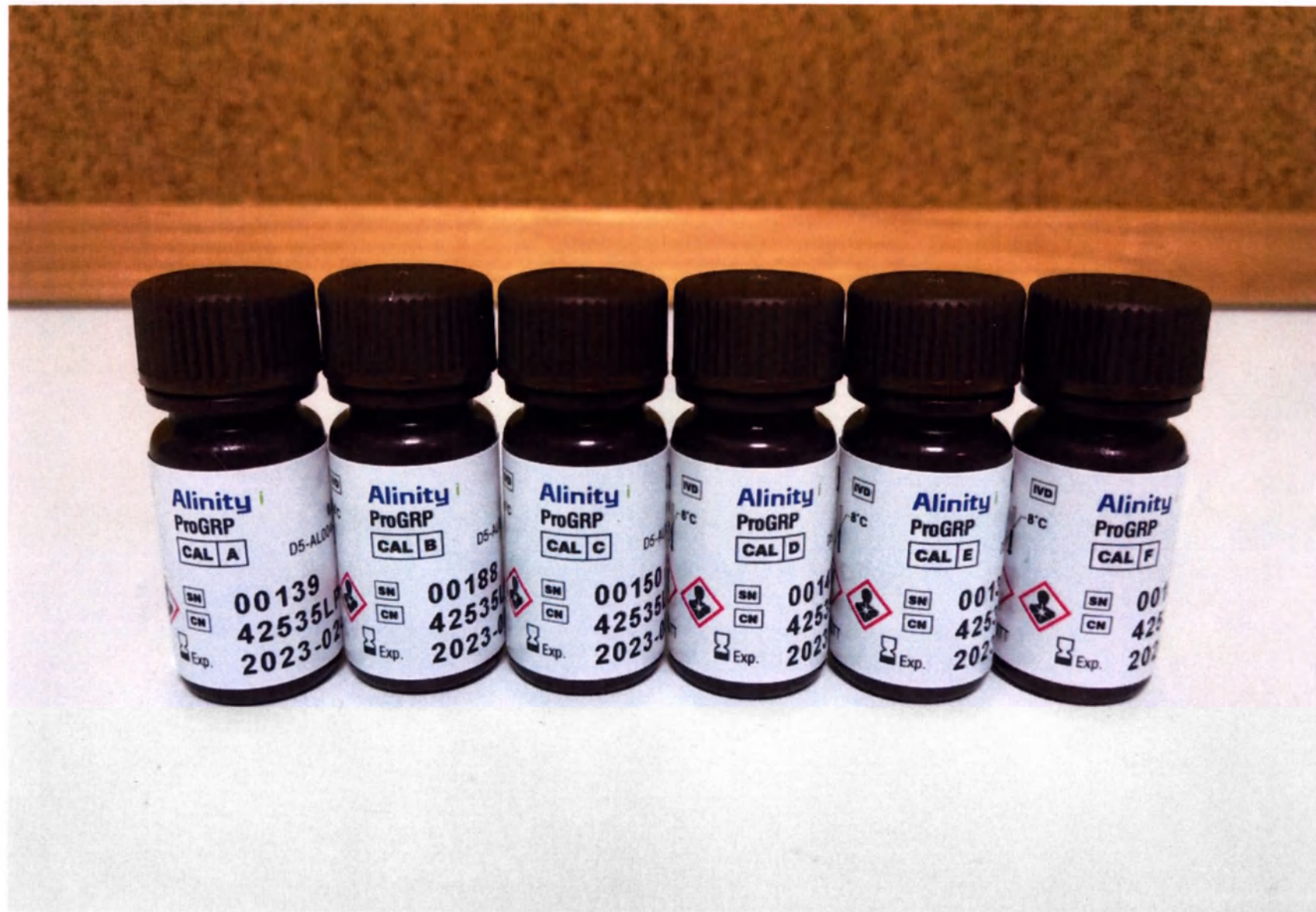
(10) 40535LP35 (240) 09P3201 (91) ProGRP





Фотографическое изображение флаконов ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)»





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 листов

Подпись



Макет маркировки на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)»**



REF 09P3201



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)» в составе:

Калибратор А (Cal A) -1 флакон х 3,0 мл.; Калибратор В (Cal B) -1 флакон х 3,0 мл.; Калибратор С (Cal C) -1 флакон х 3,0 мл.; Калибратор D (Cal D) -1 флакон х 3,0 мл.; Калибратор Е (Cal E) -1 флакон х 3,0 мл.; Калибратор F (Cal F) -1 флакон х 3,0 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 изделия ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators), Кат № 09P3201

ProGRP Cals

PRODUCT OF JAPAN

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY
BENKAI CO., LTD.

Abbott Diagnostics
85205 Wauwatosa, WI 53226
USA
+1 414 941 2340 (US)

Alinity i ProGRP Calibrators

Abbott

		CONC
		pg/mL
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	20.0
CAL C	1 x 3.0 mL	80.0
CAL D	1 x 3.0 mL	320.0
CAL E	1 x 3.0 mL	1250.0
CAL F	1 x 3.0 mL	5000.0

www.corelaboratory.abbott/IFI

REF 09P3201

Exp.

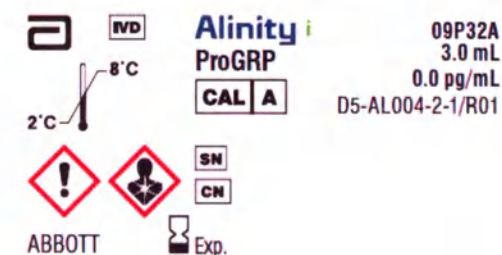
LOT

H29003 R02

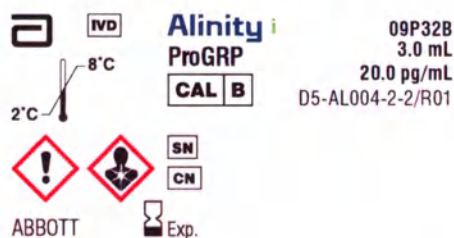
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки компонентов медицинского изделия ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators), Кат № 09P3201

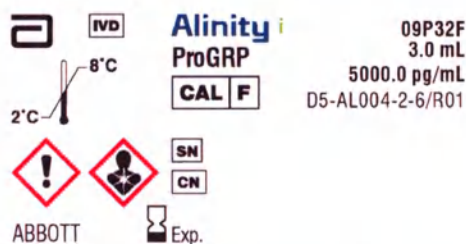
• Калибратор А (Alinity i ProGRP CAL A)



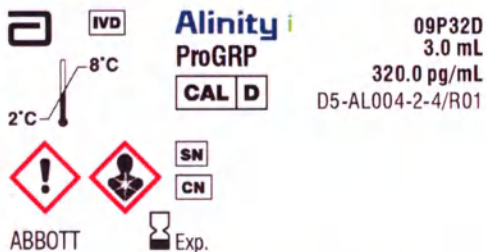
• Калибратор В (Alinity i ProGRP CAL B)



• Калибратор С (Alinity i ProGRP CAL C)



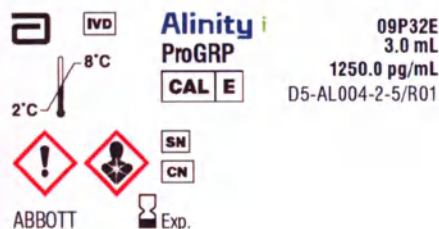
• Калибратор D (Alinity i ProGRP CAL D)



• Калибратор Е (Alinity i ProGRP CAL E)



• Калибратор F (Alinity i ProGRP CAL F)



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.



Подпись _____