

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу
гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity
i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"**

**REF****08P06-23****IVD**

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Anti-HCV Microparticles) – 2 x 6,6 мл;
- Конъюгат (Alinity i Anti-HCV Conjugate) – 2 x 6,1 мл;
- Дилуент теста (Alinity i Anti-HCV Assay Diluent) – 2 x 10,4 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: «Эбботт ГмбХ» (Abbott GmbH), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия). РУ № РЗН 2019/9385 от XX.XX.202Xг.

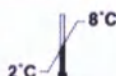
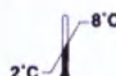
Страна происхождения: Германия.

Инструкцию 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

Anti-HCV**Alinity i Anti-HCV Reagent Kit** **Abbott****REF****08P0623****2 x 100**www.corelaboratory.abbott/IFU**LOT**

H07802R01

MICROPARTICLES**2 x 6.6 mL****CONJUGATE****2 x 6.1 mL****ASSAY DILUENT****2 x 10.4 mL****CONTAINS: AZIDE**

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-5122-580

IVD**CE**
0123**PRODUCT OF GERMANY**



MICROPARTICLES

6.6 mL

H07809R01

2°C

8°C

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Alinity i

CONJUGATE

6.1 mL

!

H07811R01

SN

Anti-HCV

ASSAY DILUENT

10.4 mL

H07813R01

CONTAINS: AZIDE

Exp.

LOT

Abbott

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

**REF****08P06-33****IVD**

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"

2 картриджа по 500 тестов в составе:

- Микрочастицы (Alinity i Anti-HCV Microparticles) – 2 x 27,0 мл;
- Конъюгат (Alinity i Anti-HCV Conjugate) – 2 x 26,5 мл;
- Дилуент теста (Alinity i Anti-HCV Assay Diluent) – 2 x 47,1 мл;

Инструкция по применению

Производитель: Abbott GmbH (Эбботт ГмбХ), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) /Страна происхождения: Германия. РУ № РЗН 2019/9385 от ХХ.ХХ.202Хг. Страна происхождения: Германия.

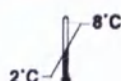
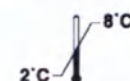
Инструкцию по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU

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

Anti-HCV**Alinity i Anti-HCV Reagent Kit** **Abbott****REF****08P0633****2 x 500**www.corelaboratory.abbott/IFU**LOT**

H07803R01

MICROPARTICLES
CONJUGATE
ASSAY DILUENT**2 x 27.0 mL**
2 x 26.5 mL
2 x 47.1 mL**CONTAINS: AZIDE**
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580**IVD****CE**
0123**PRODUCT OF GERMANY**

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, фасовка 2 картриджа по 500 тестов

 MICROPARTICLES 27.0 mL G70609R01  2°C 8°C ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 26.5 mL   H07812R01 SN	Anti-HCV ASSAY DILUENT 08P06 IVD 47.1 mL   H07814R01 CONTAINS: AZIDE  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 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Расшифровка символов представлена в инструкции.



Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

**Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу
гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
"Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"**



Фотографическое изображение содержимого упаковки Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit), фасовка 2 x 100

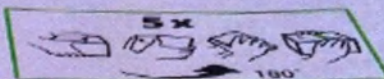
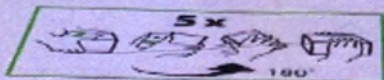




Фотографическое изображение картриджей Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit), фасовка 2 x 100



Alinity



INVERSIONS PERFORMED

Alinity i Anti-HCV Reagent Kit

Abbott

REV 08P0633 2 x 500



www.cotlaboratory.abbott/IFU

R02



Exp. 2021-09-14

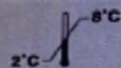


21178BE00



1807300001

(01) 00380740189213 (17) 210914
(10) 21178BE00 (240) 08P0633



MICROPARTICLES

2 x 27.0 mL

CONJUGATE

2 x 26.5 mL

ASSAY DILUENT

2 x 47.1 mL



CONTAINS ACIDS



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

CE
0123

PRODUCT OF GERMANY





Фотографическое изображение картриджей Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit), фасовка 2 x 500



