

**Макет маркировки на медицинское изделие**

**Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT  
«Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)»**

**Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации**  
**Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2), Кат. № 04S8920**

|                                                                                   |            |                |            |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>REF</b> | <b>04S8920</b> | <b>IVD</b> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

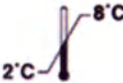
Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)»

**4 комплекта картриджей по 160 тестов в составе:** 1. Реагент 1 (Amylase2 R1) – 4 x 14,5 мл; 2. Реагент 2 (Amylase2 R2) – 4 x 13,4 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт. / Производитель: «Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, Ирландия. / Место производства: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland. / Страна происхождения: Ирландия / ПУ № \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_. / Инструкция по применению на русском языке: [www. www.corelaboratory.abbott/IFU/](http://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:**  
 ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1  
 Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81

**Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2), Кат. № 04S8920**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMY2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: left;"> <b>Amylase2</b><br/> <small>FOR USE WITH<br/>ARCHITECT</small> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; font-size: 0.8em;"> <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>     <b>Rx ONLY</b><br/>                 The Amylase2 assay is used for the quantitation of amylase in human serum, plasma, or urine on the ARCHITECT c Systems.<br/> <b>R1</b> Active ingredient: α-glucosidase 16.000 KU/L. Preservative: sodium azide.<br/> <b>R2</b> Active ingredient: Ethylidene-4-NP-G7 (EPS) 6.501 g/L. Preservative: sodium azide.<br/>                 Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA             </div> | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <b>R1</b>    4 x 14.5 mL<br/> <b>R2</b>    4 x 13.4 mL                 </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 0.7em;"> <b>CONTAINS: AZIDE</b> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div> <b>REF</b>    04S8920<br/>  <a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU/">www.corelaboratory.abbott/IFU/</a><br/>  Exp.<br/> <b>LOT</b> </div> <div style="text-align: center;">  <b>4 x 160</b><br/>  <b>0123</b> </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; text-align: center; color: red;">                 Версия             </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <br/> <b>Abbott</b> </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; text-align: center; color: red;">                 Двумерный<br/>штрих-код             </div> </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; text-align: center; color: red; margin-top: 20px;">                 Уникальный идентификатор изделия (код)             </div> |

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2), Кат. № 04S8920

|                                                                                  |                                                                                                                                                                            |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <p>G93312R01</p> <p>ABBOTT AIDD Longford, Ireland</p> <p>Двумерный штрих-код</p> | <p>FOR USE WITH<br/>ARCHITECT</p> <p>AMY2</p> <p>IVD REF 04S89R</p> <p>R1 14.5 mL</p> <p>CONTAINS: AZIDE</p> <p>2°C 8°C</p> <p>Abbott</p> <p>SN</p> <p>Exp.</p> <p>LOT</p> | <p>G93314R01</p> <p>AMY2 R1</p> |
| <p>G93313R01</p> <p>ABBOTT AIDD Longford, Ireland</p> <p>Двумерный штрих-код</p> | <p>FOR USE WITH<br/>ARCHITECT</p> <p>AMY2</p> <p>IVD REF 04S89T</p> <p>R2 13.4 mL</p> <p>CONTAINS: AZIDE</p> <p>2°C 8°C</p> <p>Abbott</p> <p>SN</p> <p>Exp.</p> <p>LOT</p> | <p>G93315R01</p> <p>AMY2 R2</p> |

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

листов



Подпись



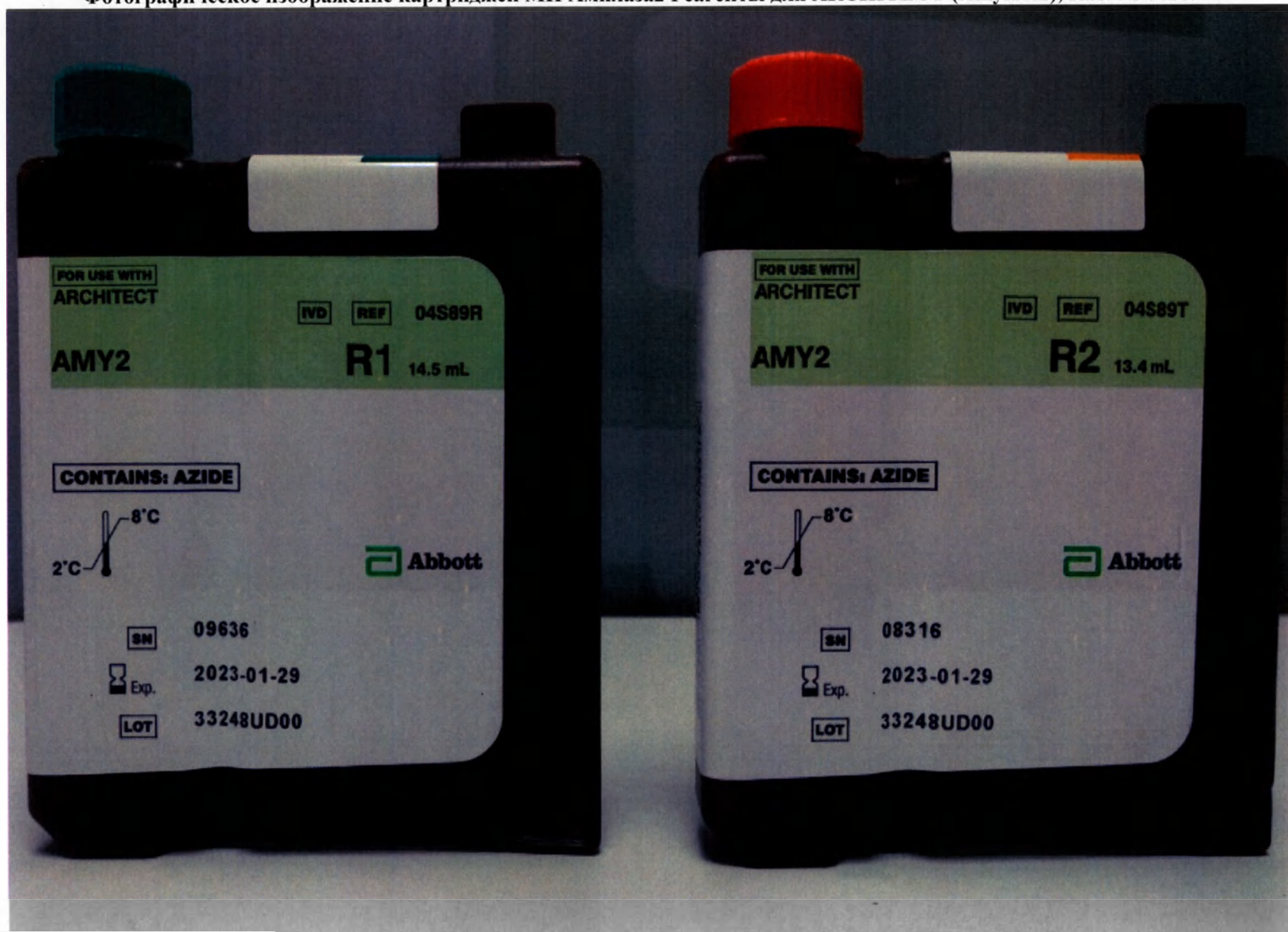
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"  
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1, БЦ "Метрополис"  
Тел: (495) 258 42 80  
Факс: (495) 258 42 81  
[abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)»**









Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

5 листов

Подпись

