

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок общий Реагенты (Alinity с Total Protein Reagent Kit)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru







Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 4 листах



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего
белка в сыворотке или плазме крови человека
спектрофотометрическим методом на биохимических
анализаторах Alinity с**

«Белок общий Реагенты (Alinity с Total Protein Reagent Kit)»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

**REF 07P52-20****IVD**

Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)»

В составе:

10 картриджей по 400 тестов:

- реагент 1 (Alinity c Total Protein R1): 10 x 67,3 мл;

Инструкция по применению.

Производитель: Эбботт ГмбХ и Ко. КГ (Abbott GmbH & Co. KG), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)

Место производства: Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company, LLC a part of Thermo Fisher Scientific Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA. (США)

Страна происхождения: США / РУ № _____ / _____ от _____ / _____
Инструкцию по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU/

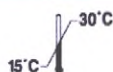
Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах.

Расшифровку графических символов см. в инструкции.

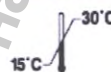
Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; Факс: +7 (495) 258 42 81.

Total Prot**Alinity c Total Protein Reagent Kit****Abbott****Total Prot****REF 07P5220** **10 x 400** www.abbottdiagnostics.com/IFU

Exp.

LOT**R1** **10 x 67.3 mL**

G70690R02

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580


IVD

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

PRODUCT OF USA

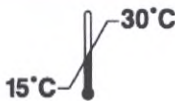
INFORMATION FOR USA ONLY **RU ONLY**
The Alinity c Total Protein assay is used for the quantitation of total protein in human serum or plasma on the Alinity c analyzer.
• **Active ingredients:** Sodium Potassium Tartrate (23.4 mmol/L), Sodium Hydroxide (613 mmol/L), Potassium Iodide (6.6 mmol/L), Copper Sulfate (13.2 mmol/L).
Distributed in the USA by Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064 USA

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия





Alinity c


R1



67.3 mL








ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany
G71126R01


Total Prot

Total Protein


07P52



IVD

 Exp

LOT



G71052R01

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.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на
31 (тридцать) листах



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru