

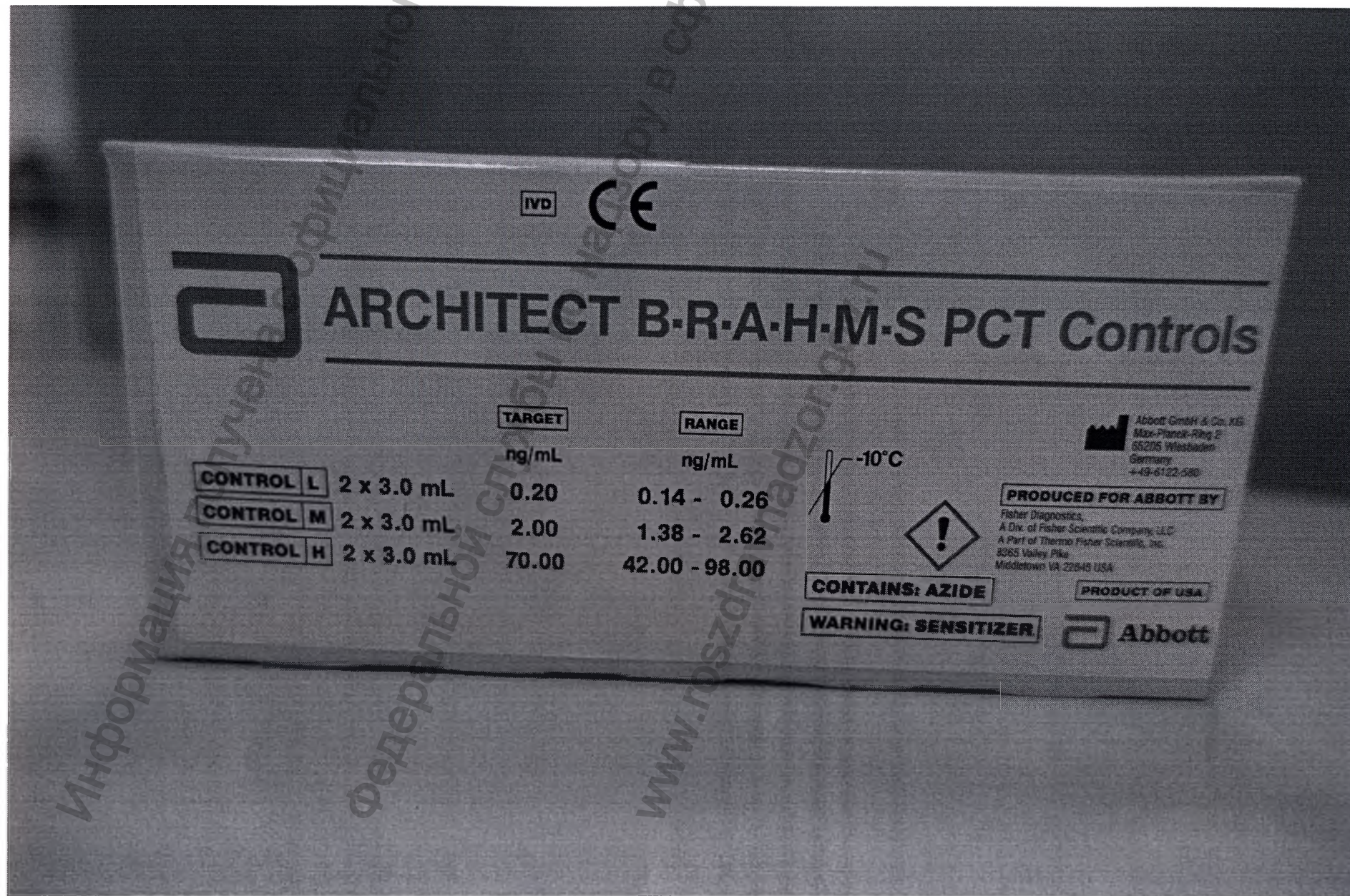
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

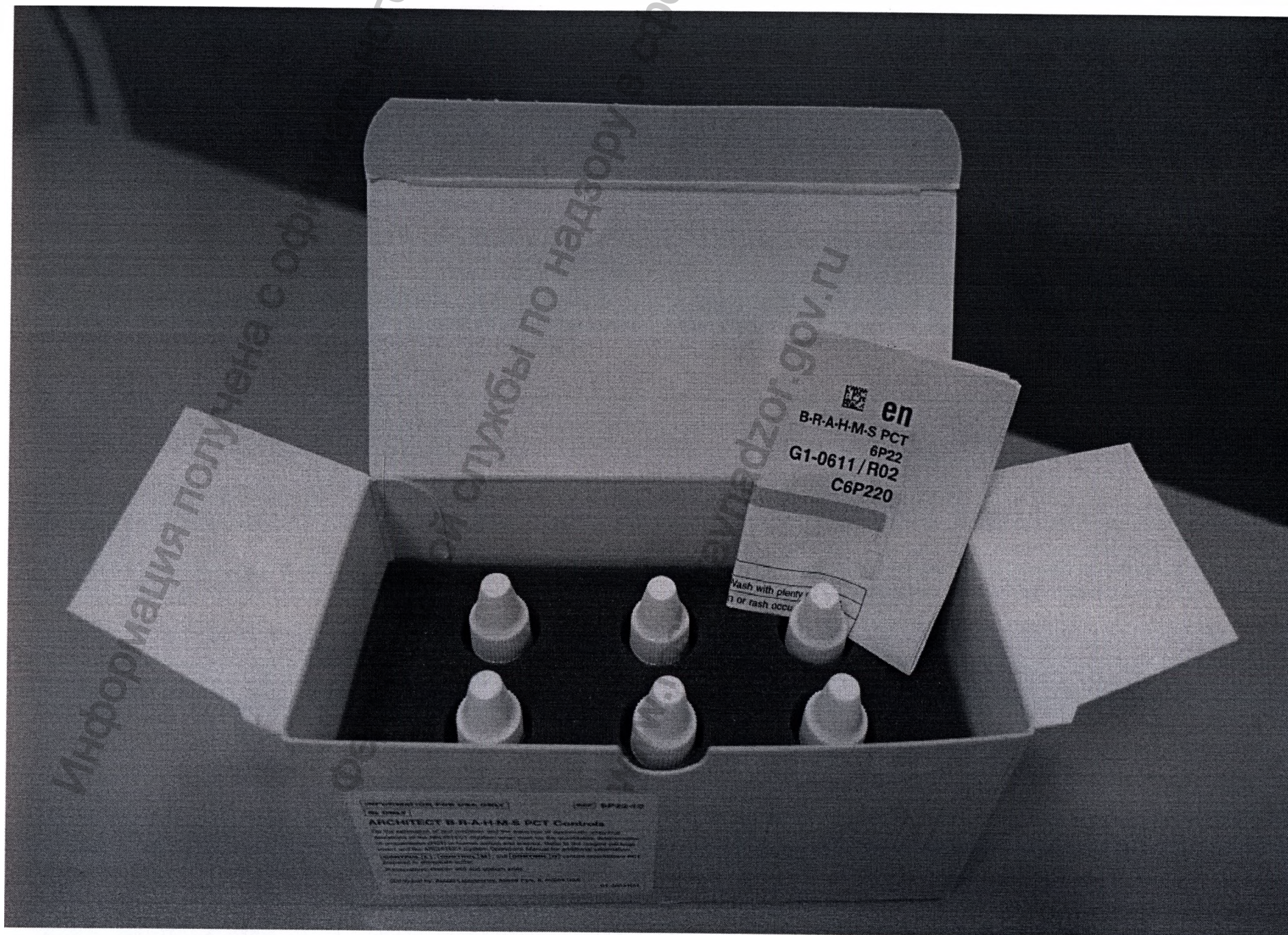
**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения прокальцитонина (PCT)**

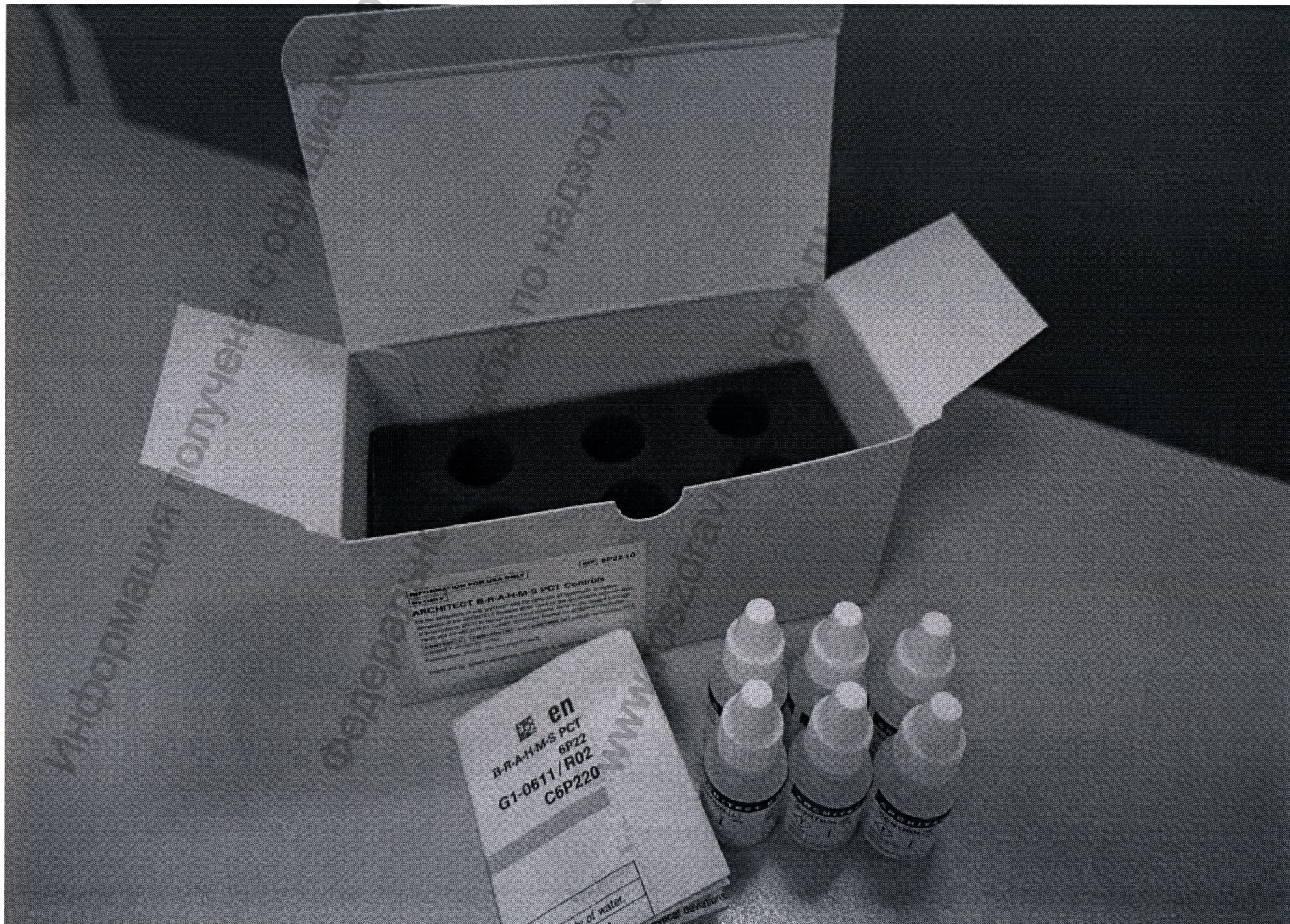
**иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин**

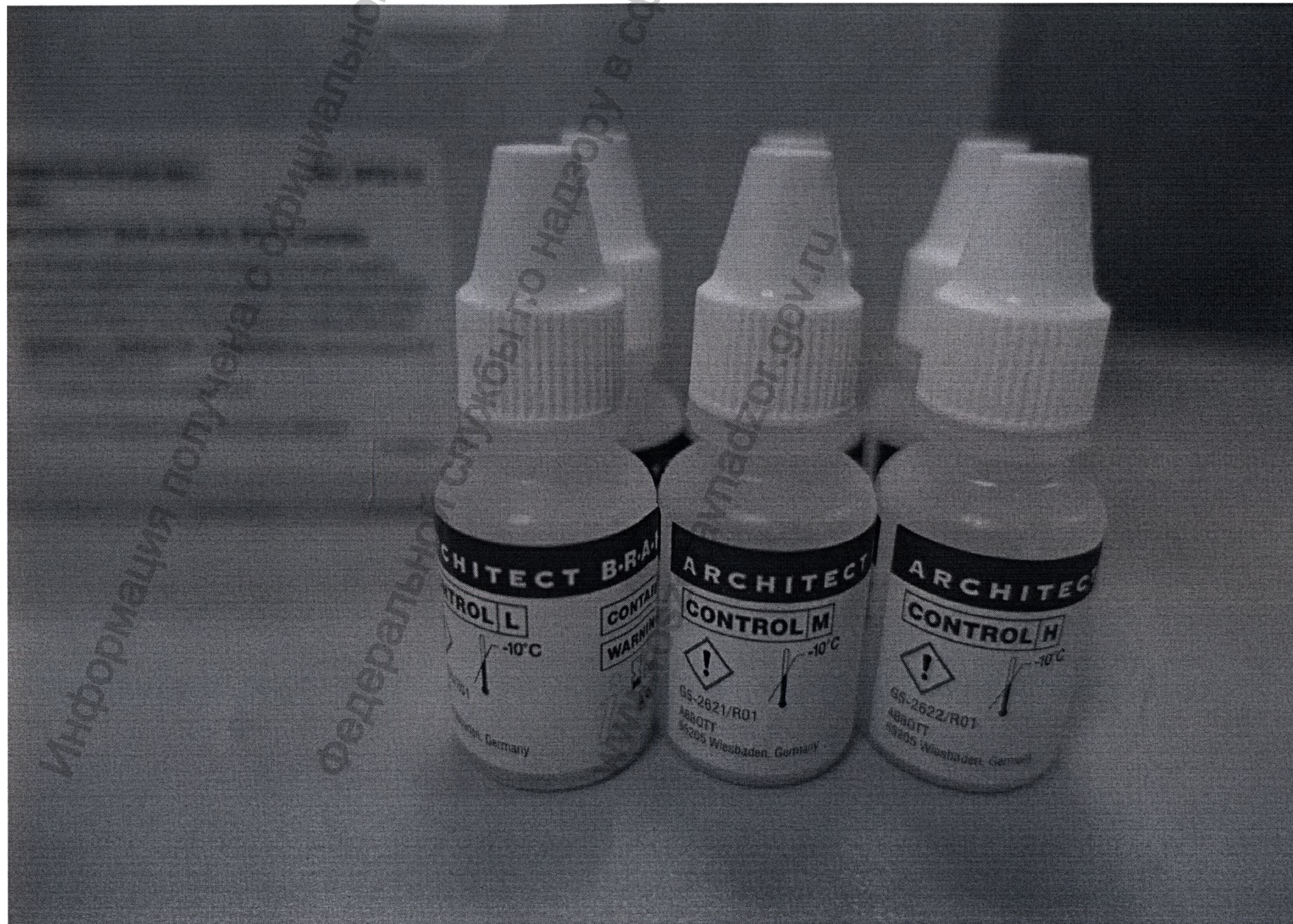
Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)"

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)









Подпись



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

www.roszdravnadzor.gov.ru

Макет маркировки на медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения прокальцитонина (PCT)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i
"B·R·A·N·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы
(ARCHITECT B·R·A·N·M·S PCT Controls)"**

После получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие маркировка
будет введена в обращение и нанесена на медицинское изделие.

1. В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT Controls)

1.1. Маркировка на внешней упаковке В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT Calibrators)

	 REF	6P22-10	 IVD	
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) <u>иммунохемилюминесцентным</u> методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "В·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT Controls)" В составе: - Низкий контроль (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT Low Control) – 2 x 3,0 мл - Средний контроль (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT Medium Control) – 2 x 3,0 мл - Высокий контроль (ARCHITECT В·R·A·H·M·S PCT High Control) – 2 x 3,0 мл - Инструкция по эксплуатации Производитель: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of <u>Thermo Fisher Scientific, Inc.</u> 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645 USA (США) для <u>Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany</u> (Германия) / РУ № _____ / _____ от _____ / Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют / 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: 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)				

В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Контрольные материалы
(ARCHITECT В·Р·А·Н·М·S PCT Controls)

CONTROL M

CONTAINS: AZIDE

WARNING: SENSITIZER

IVD REF 6P22M
3.0 мл
2.00 нг/мл

Abbott
65205 Wiesbaden, Germany
(Германия)

ARCHITECT В·Р·А·Н·М·S PCT

CONTROL M

CONTAINS: AZIDE

WARNING: SENSITIZER

IVD REF 6P22M
3.0 мл
2.00 ng/mL

GS-2621/R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

1.4. Высокий контроль (ARCHITECT В·Р·А·Н·М·S PCT High Control) – 3,0 мл

В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Контрольные материалы
(ARCHITECT В·Р·А·Н·М·S PCT Controls)

CONTROL H

CONTAINS: AZIDE

WARNING: SENSITIZER

IVD REF 6P22N
3.0 мл
70.00 нг/мл

Abbott
65205 Wiesbaden, Germany
(Германия)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT	
CONTROL H	CONTAINS: AZIDE
	WARNING: SENSITIZER
40°C	
65-2622/101	LOT
A BOTT	EXP
64201 Wiesbaden, Germany	70.00 mg/mL
	3.0 mL
	REF 6P22N
	BYD

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
3/Пять листов



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru