

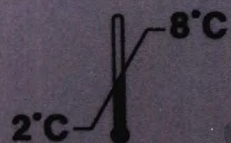
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «СА 125 II
Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)»
(размером не менее 18 x 24 сантиметра)**

Alinity i CA 125 II Calibrators

 **Abbott**

			CONC
			U/mL
CAL A	1 x	3.0 mL	0
CAL B	1 x	3.0 mL	20
CAL C	1 x	3.0 mL	75
CAL D	1 x	3.0 mL	225
CAL E	1 x	3.0 mL	500
CAL F	1 x	3.0 mL	1000



CONTAINS: AZIDE



www.abbottdiagnostics.com/IFU

R01



08P4901



2018-09-29



86176FP00



701-285_R02

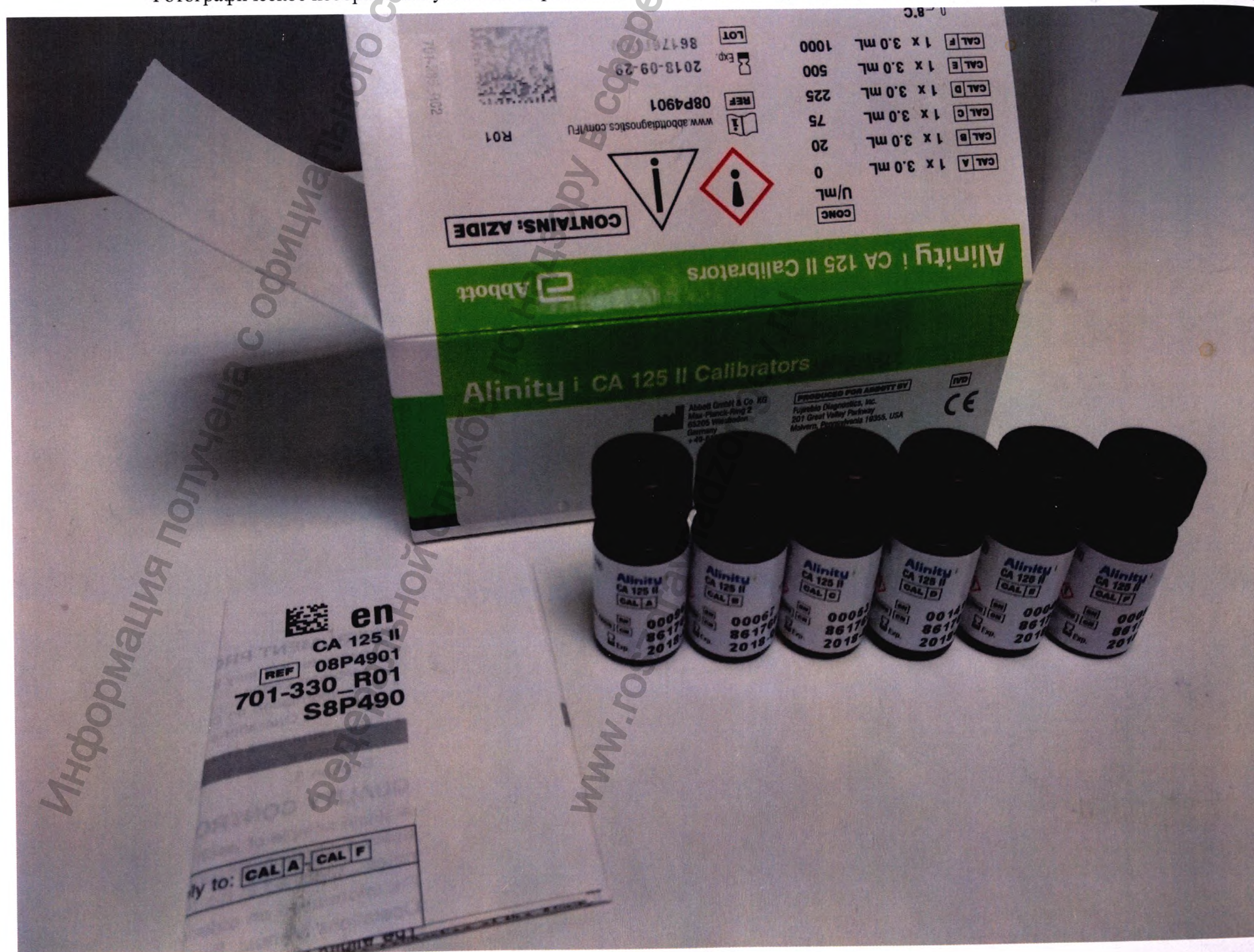
(01) 00380740131036 (17) 180929

(10) 86176FP00 (240) 08P4901 (91) CA 125 II

Фотографическое изображение открытой упаковки «СА 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



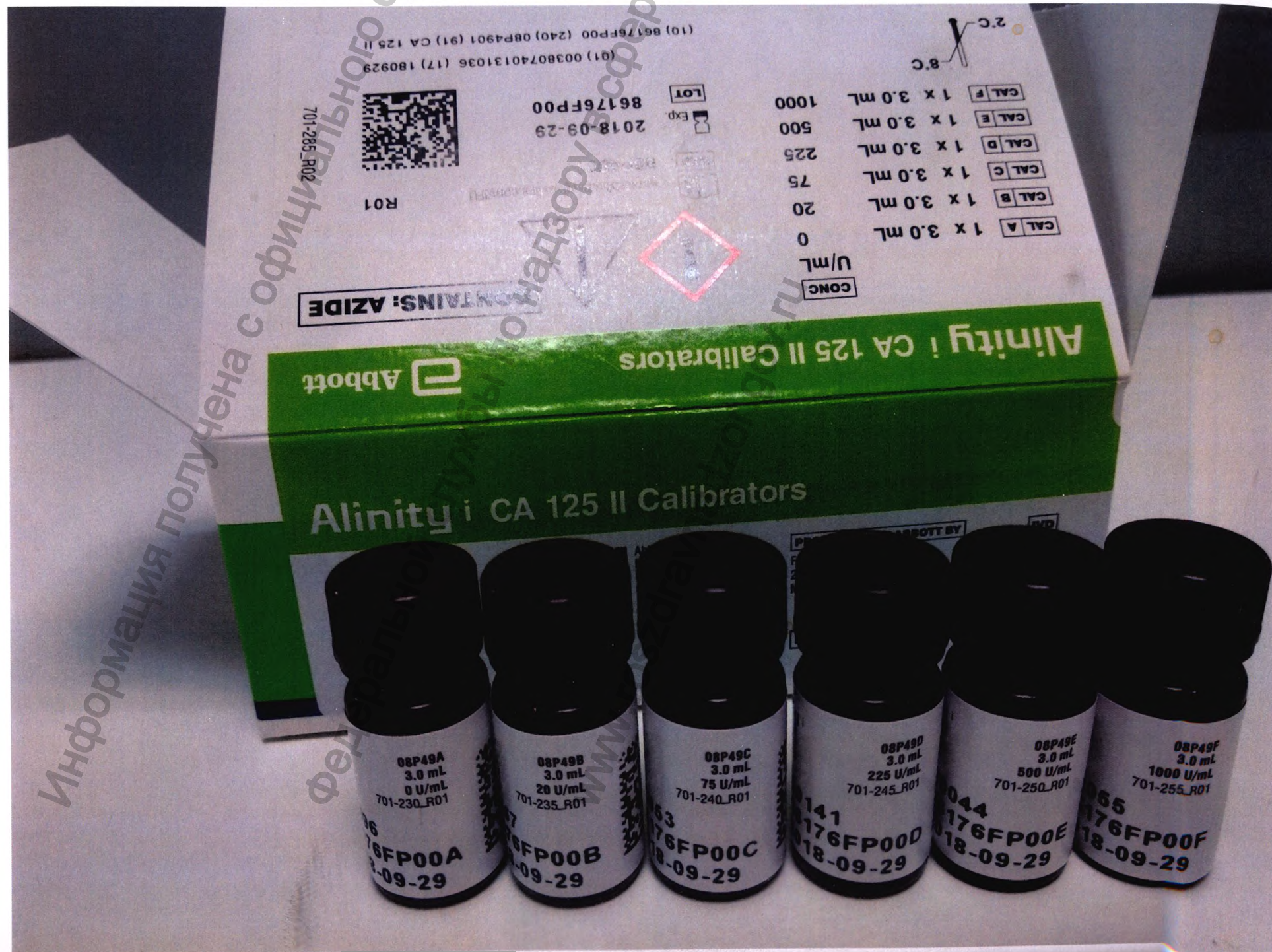
Фотографическое изображение упаковки и флаконов «CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



Фотографическое изображение флаконов «CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



Фотографическое изображение флаконов «СА 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)».



Пронумеровано, прошито
скреплено печатью на

6



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Макет маркировки на медицинское изделие
**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «СА 125 II
Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)»**



REF 07P60-01

IVD



Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера CA 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

«CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)»

в составе:

- Калибратор A (Alinity i CA 125 II CAL A) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор B (Alinity i CA 125 II CAL B) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор C (Alinity i CA 125 II CAL C) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор D (Alinity i CA 125 II CAL D) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор E (Alinity i CA 125 II CAL E) -1 флакон х 3,0 мл
- Калибратор F (Alinity i CA 125 II CAL F) -1 флакон х 3,0 мл
- Инструкция по применению

Производитель: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA (США) для Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия) / 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:

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)

701-285_R02

www.abbottdiagnostics.com/IFU/

08P4901

LOT

EXP

REF

I



CONTAINS: AZIDE

CONC	U/mL	CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL E	CAL F
1000	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL
500	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL
225	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL
75	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL
20	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL
0	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL	1 X 3.0 mL

Abbott

Alinity i CA 125 II Calibrators

Alinity i CA 125 II Calibrators

Abbott



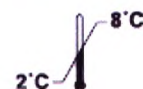
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA



CA 125 II Cals

PRODUCT OF USA



пакет маркировки каждого компонента медицинского изделия

  **Alinity i**
CA 125 II
CAL A

08P49A
3.0 mL
0 U/mL
701-230_R01

2°C 8°C

CONTAINS: AZIDE **SN** **CN**
ABBOTT  Exp.

  **Alinity i**
CA 125 II
CAL B

08P49B
3.0 mL
20 U/mL
701-235_R01

2°C 8°C
 
CONTAINS: AZIDE **SN** **CN**
ABBOTT  Exp.

  **Alinity i**
CA 125 II
CAL C

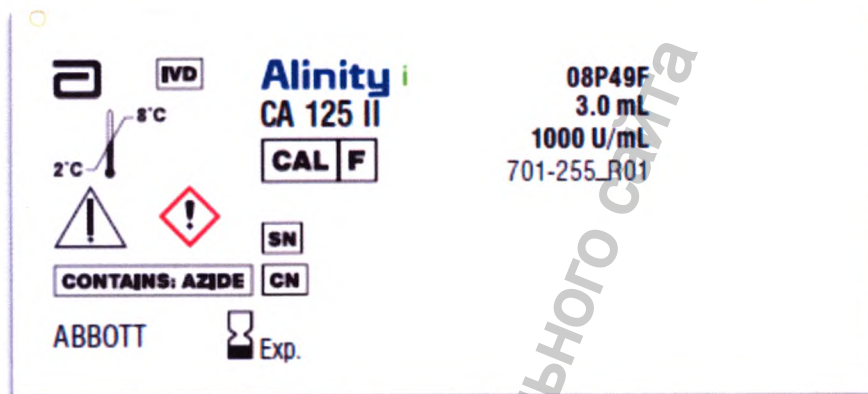
08P49C
3.0 mL
75 U/mL
701-240_R01

2°C 8°C
 
CONTAINS: AZIDE **SN** **CN**
ABBOTT  Exp.

  **Alinity i**
CA 125 II
CAL D

08P49D
3.0 mL
225 U/mL
701-245_R01

2°C 8°C
 
CONTAINS: AZIDE **SN** **CN**
ABBOTT  Exp.



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, прсшито
скреплено печатью на

4



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru