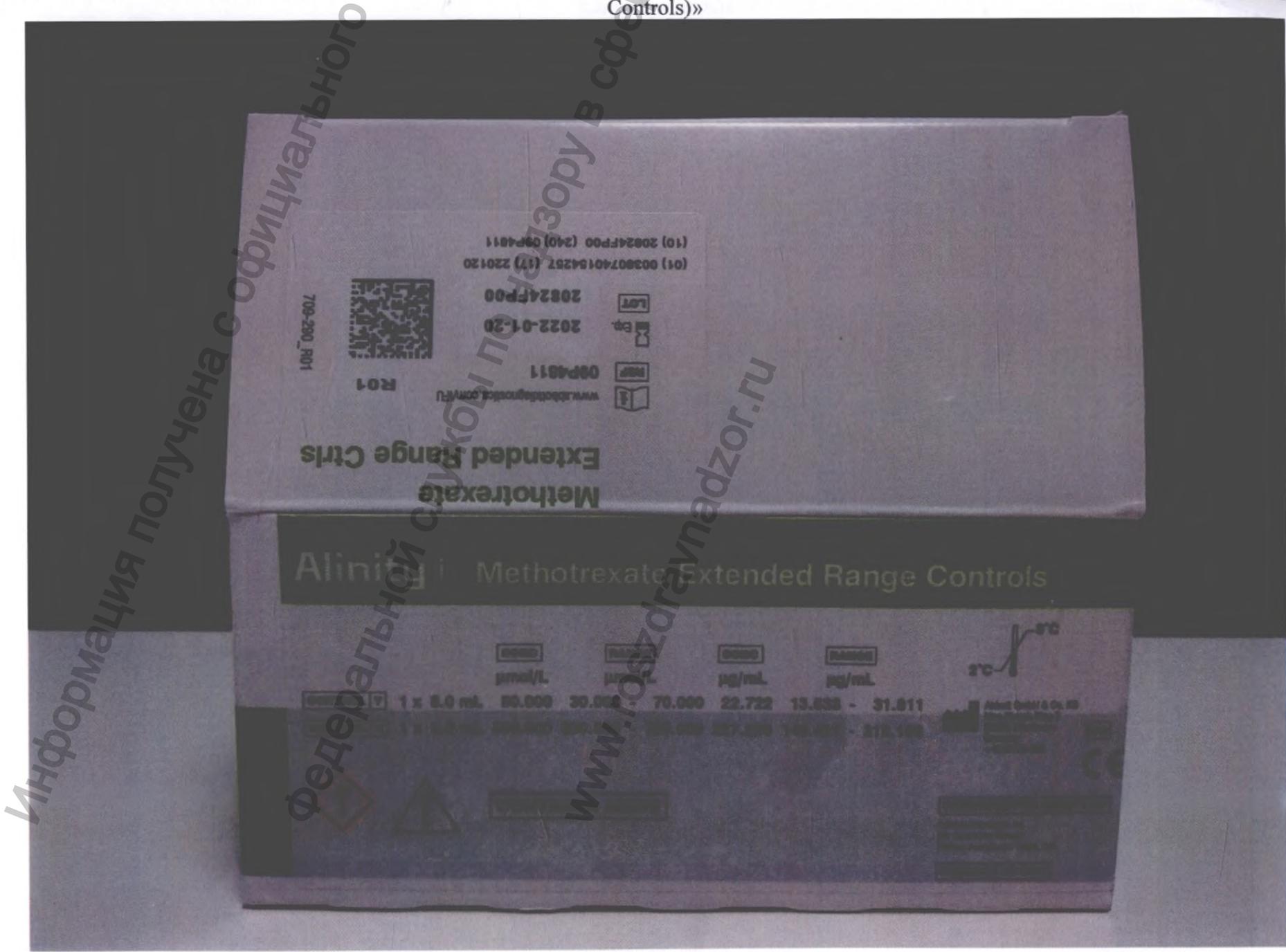
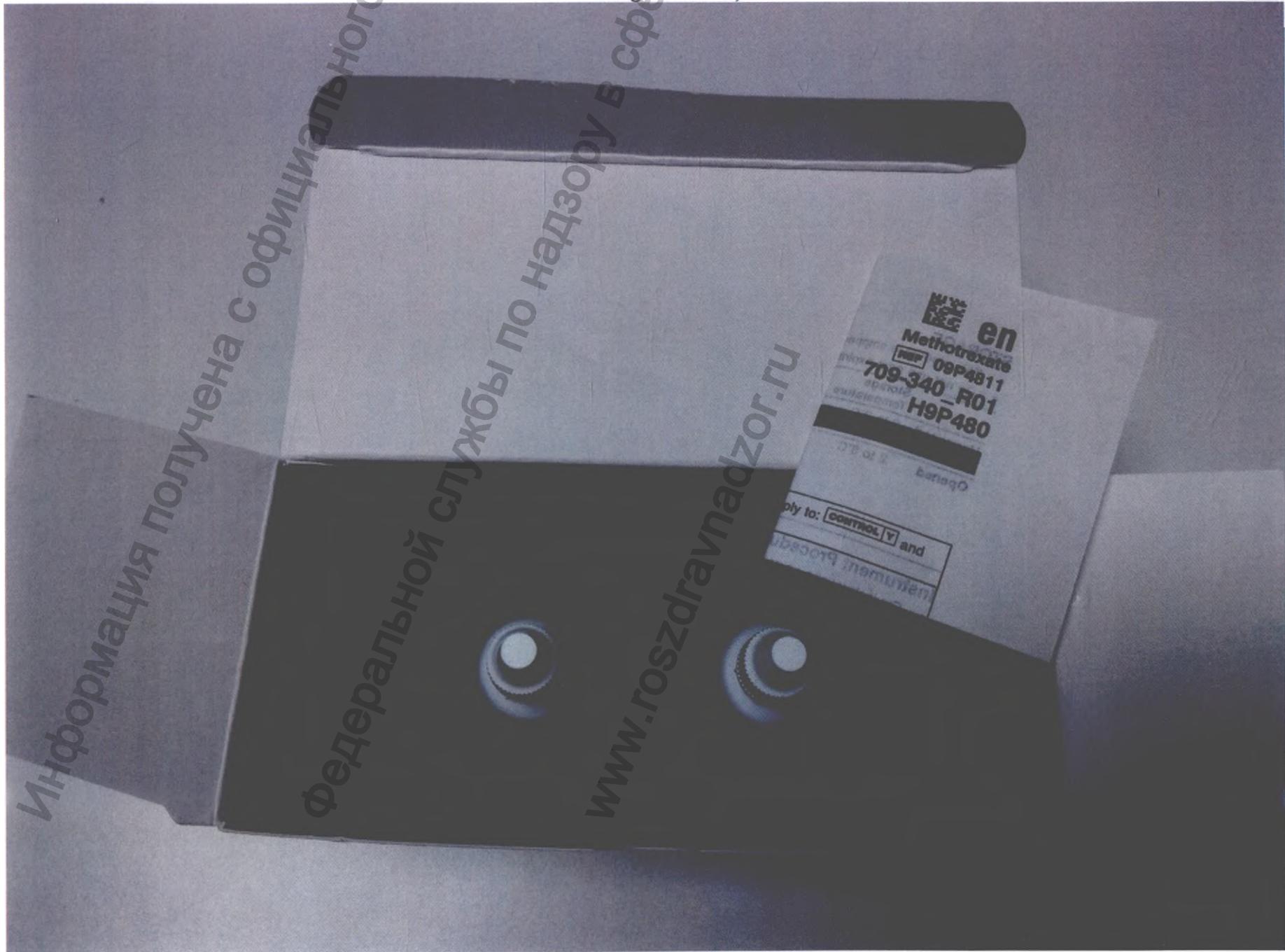


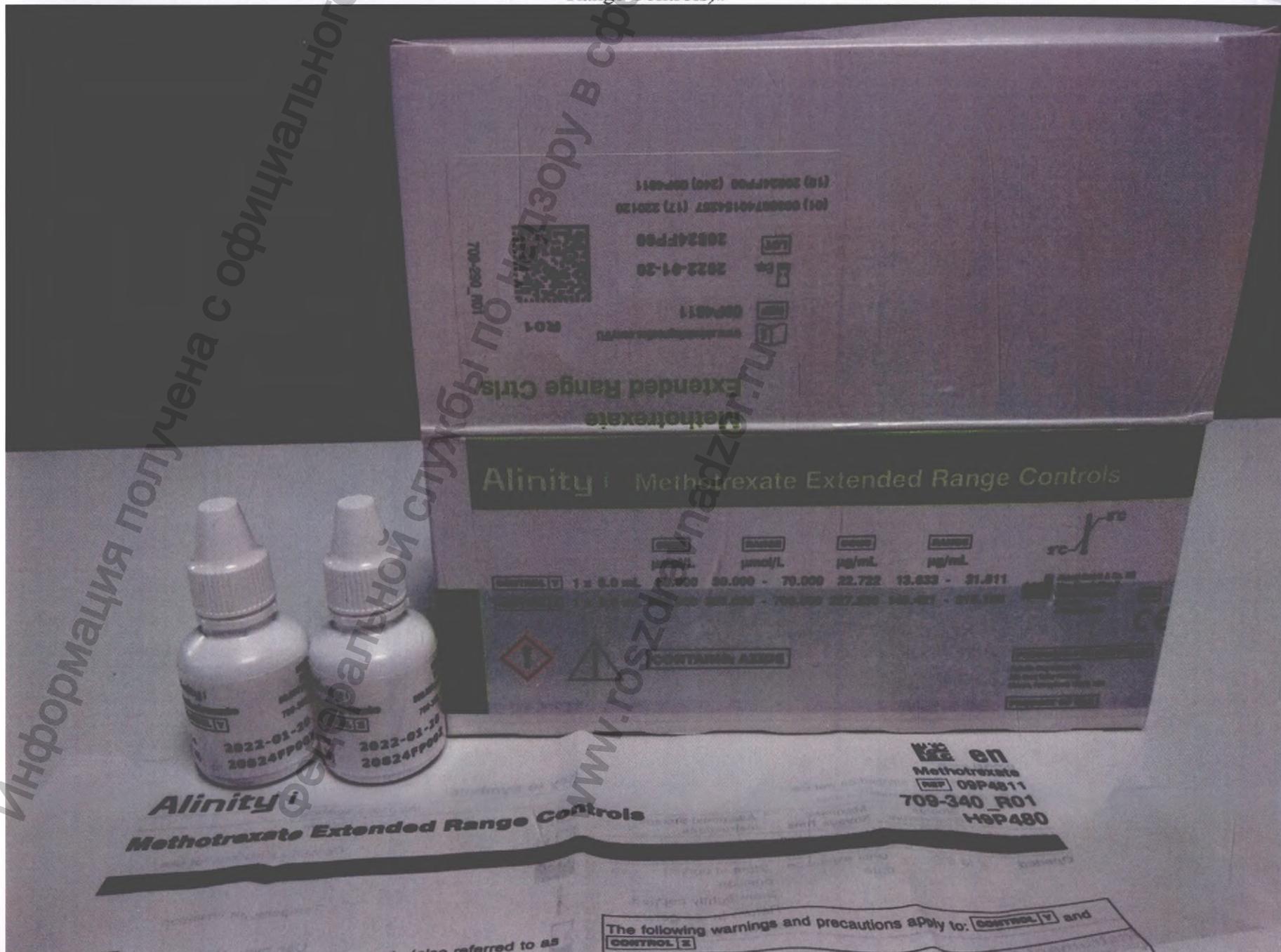
Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)







Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов



Подпись

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

www.goszdravnadzor.ru

Макет маркировки на медицинское изделие

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

**REF****09P48-11****IVD**

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)»

В составе:

- Контроль Y (Alinity i Methotrexate Y Control) – 1 x 8,0 мл
- Контроль Z (Alinity i Methotrexate Z Control) – 1 x 8,0 мл
- Инструкция по применению

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

Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA. (США)

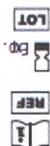
Страна происхождения: США / РУ № _____ / от ____./ Инструкция по применению на русском языке: www.abbottdiagnostics.com/IFU

Серию, срок годности, условия хранения, страну происхождения и графические символы см. на оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

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)

709-290_R01



09P4811

www.abbottdiagnostics.com/IFUMethotrexate
Extended Range Ctrls**Alinity i Methotrexate Extended Range Controls**

	CONC	RANGE	CONC	RANGE
	µmol/L	µmol/L	µg/mL	µg/mL
CONTROL Y	1 x 8.0 mL 50.000	30.000 - 70.000	22.722	13.633 - 31.811
CONTROL Z	1 x 8.0 mL 500.000	320.000 - 700.000	227.220	145.421 - 318.108



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

Methotrexate
Extended Range
Ctrls**CONTAINS: AZIDE****PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия




Alinityⁱ
Methotrexate
CONTROL Y
 Exp.


09P48Y
 8.0 mL
 50.000 µmol/L
 709-350_R01



CONTAINS: AZIDE
 ABBOTT




Alinityⁱ
Methotrexate
CONTROL Z
 Exp.


09P48Z
 8.0 mL
 500.000 µmol/L
 709-355_R01



CONTAINS: AZIDE
 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 производителем (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 по применению.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов

Подпись _____



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

www.goszdravnadzor.ru