

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Фотографические изображения общего вида на медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Controls)»

(размером не менее 18 x 24 сантиметра)



Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru



Всего прошито, пронумеровано
и закреплено 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 для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения метотрексата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат
Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Controls)»**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru



REF 09P48-10 IVD



Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Метотрексат Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Controls)»

В составе:

- Контроль L (Alinity i Methotrexate Low Control) – 1 x 8,0 мл
- Контроль M (Alinity i Methotrexate Medium Control) – 1 x 8,0 мл
- Контроль H (Alinity i Methotrexate High Control) – 1 x 8,0 мл
- Контроль X (Alinity i Methotrexate X 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.

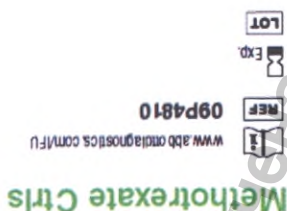
Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.

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)

709-295_R01



Alinity i Methotrexate Controls



		CONC µmol/L	RANGE µmol/L	CONC µg/mL	RANGE µg/mL
CONTROL L	1 x 8.0 mL	0.070	0.048 - 0.092	0.032	0.022 - 0.042
CONTROL M	1 x 8.0 mL	0.450	0.304 - 0.596	0.204	0.138 - 0.271
CONTROL H	1 x 8.0 mL	1.000	0.675 - 1.325	0.454	0.307 - 0.602
CONTROL X	1 x 8.0 mL	10.000	6.750 - 13.250	4.544	3.067 - 6.021



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-560



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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


PRODUCT OF USA

Methotrexate Ctrls



CONTAINS: AZIDE


Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия

 **IVD**

Alinity i
Methotrexate
CONTROL L


09P48L
8.0 mL
0.070 µmol/L
709-260_R01

2°C 8°C




CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

 Exp.


CN

 **IVD**

Alinity i
Methotrexate
CONTROL M


09P48M
8.0 mL
0.450 µmol/L
709-265_R01

2°C 8°C




CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

 Exp.


CN

 **IVD**

Alinity i
Methotrexate
CONTROL H


09P48N
8.0 mL
1.000 µmol/L
709-270_R01

2°C 8°C




CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

 Exp.


CN

 **IVD**

Alinity i
Methotrexate
CONTROL X


09P48X
8.0 mL
10.000 µmol/L
709-345_R01

2°C 8°C



CONTAINS: AZIDE

ABBOTT

 Exp.

CN

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

5 листов

Подпись



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

www.goszdravnadzor.ru