

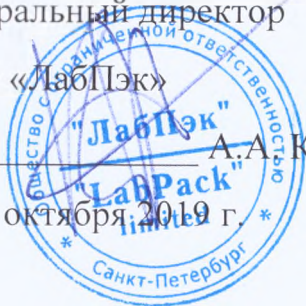
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЛабПэк»

А.А. Козаренко

«30» октября 2019 г.



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека
«НК-Магно» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017» производства ООО «ЛабПэк»,
Россия, 197736, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И., пом. 3-Н.

**Фотографические изображения набора «НК-Магно»
Форма выпуска I**

Стр.3. Общий вид набора, титульная этикетка, форма выпуска I;

Стр.4 Компоненты набора, форма выпуска I;

Стр.5 Магнетизированный сорбент, форма выпуска I;

Стр.6 Лизирующий буфер, форма выпуска I;

Стр.7 Промывочный буфер, форма выпуска I;

Стр.8 Промывочный буфер, форма выпуска I;

Стр.9 Элюирующий буфер, форма выпуска I;

Стр.10 Ресуспендирующий буфер (для образцов кала), форма выпуска I;

Стр.11 Ресуспендирующий буфер (для образцов кала), форма выпуска I;

НК-Магно

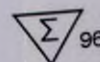
Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «НК-Магно» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017.
РУ №:.....

Для профессионального применения

Форма выпуска 1. Состав набора:

-Магнетизированный сорбент	N24	1 мл×2
-Лизирующий буфер	N21	30 мл×1
-Промывочный буфер	N22	50 мл×2
-Элюирующий буфер	N23	30 мл×1
-Ресуспенсирующий буфер (для образцов кала)	N25	50 мл×2
- Инструкция по применению		1 шт.
- Паспорт качества		1 шт.

IVD



REF

NA1.1



30.08.2019

LOT

C300819



30.08.2020

Условия хранения:



+2°C
+8°C



ООО «ЛабПэк» 157376 г. Санкт-Петербург,
наб. р.Карповки д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)49С-75-93 info@labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

НК-Магно
Лизирующий буфер
30 мл
Готово к использованию
LOT C300819
30.08.2020

Готово к использованию

N25

C300819

30.08.2020



IVD



+2°C

Готово к использованию

N25

C300819

30.08.2020



IVD



+2°C

ООО «ЛабПэк»

НК-Магно
Промывочный буфер
50 мл
Готово к использованию

REF

N22

LOT

C300819

30.08.2020

IVD



+2°C



197376, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, литер И помещение 3-Н.
Тел+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www.labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

для экстракции ДНК из биологического материала человека
по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017. Форма выпуска 1.

Наборов в серии 10 шт.

Дата изготовления: 30 августа 2019 года

Пункт Требования	показателя	Требования ТУ	Результат [соответствует/не с полученной величиной]
1.3	Комплектность, состав набора.	Комплект включает: набор реагентов, инструкцию по применению и паспорт. Состав набора: 1) Магнетизированный сорбент, N24, 1 мл x 2 шт 2) Лизирующий буфер, N21, 30 мл x 1 шт 3) Промывочный буфер, N22, 50 мл x 2 шт 4) Элюирующий буфер, N23, 30 мл x 1 шт 5) Ресуспендирующий буфер (для образцов кала), N25, 50 мл x 2 шт 6) Инструкция по применению - 1 шт. 7) Паспорт качества - 1 шт.	Комплект включает: набор реагентов, инструкцию по применению и паспорт. Состав набора: 1) Магнетизированный сорбент, N24, 1 мл x 2 шт 2) Лизирующий буфер, N21, 30 мл x 1 шт 3) Промывочный буфер, N22, 50 мл x 2 шт 4) Элюирующий буфер, N23, 30 мл x 1 шт 5) Ресуспендирующий буфер (для образцов кала), N25, 50 мл x 2 шт 6) Инструкция по применению - 1 шт. 7) Паспорт качества - 1 шт.
1.5	Упаковка и маркировка	Полипропиленовые пробирки, флаконы, с резьбовой крышкой, пакеты типа Zip-lock, этикетки из клеющей бумаги	Полипропиленовые пробирки, флаконы, с резьбовой крышкой, пакеты типа Zip-lock, этикетки из клеющей бумаги
1.2, табл. 1, пункт 1	Магнетизированный сорбент, N24	Суспензия черного цвета	Суспензия черного цвета
	Лизирующий буфер, N21	Бесцветная прозрачная жидкость, pH 6,5±0,5	Бесцветная прозрачная жидкость, pH 6,5±0,5
	Промывочный буфер, N22	Бесцветная прозрачная жидкость, pH 6,5±0,5	Бесцветная прозрачная жидкость, pH 6,5±0,5

ООО «ЛабПэк»

Версия инструкции 1.0

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

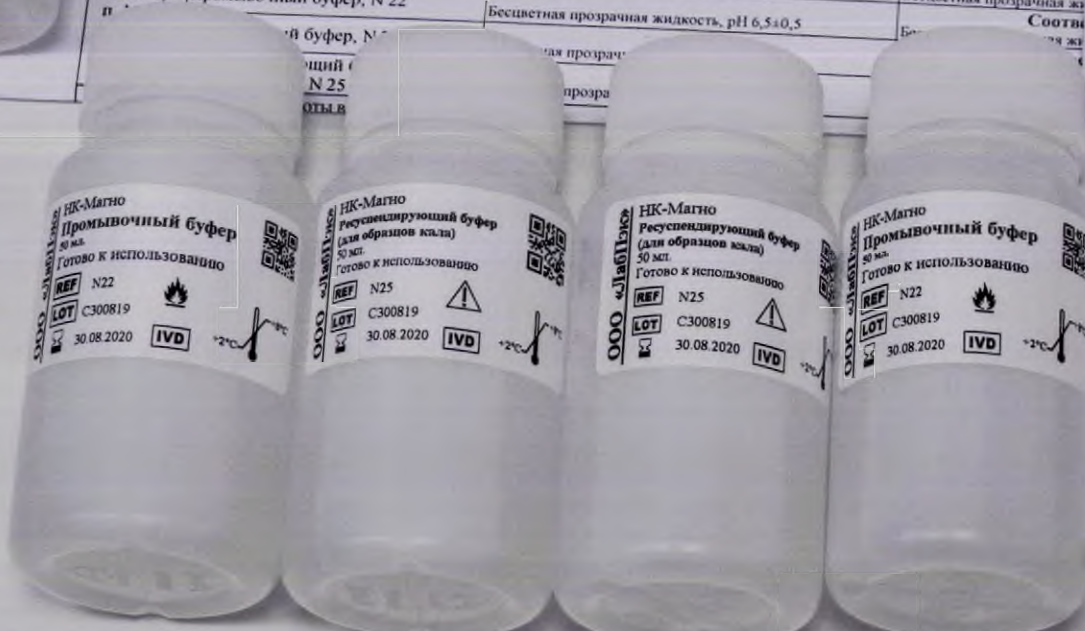


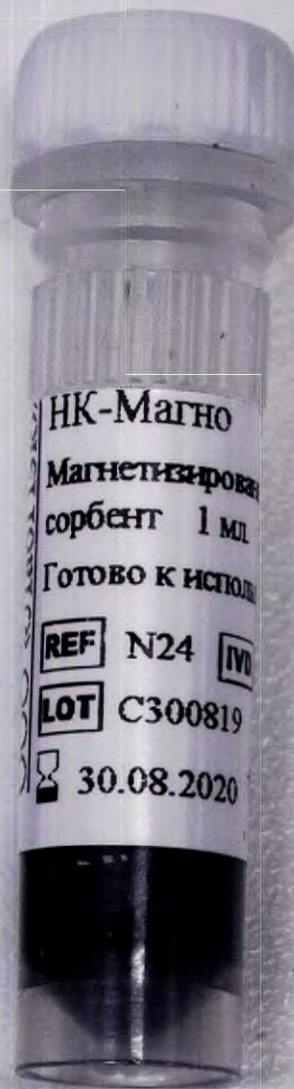
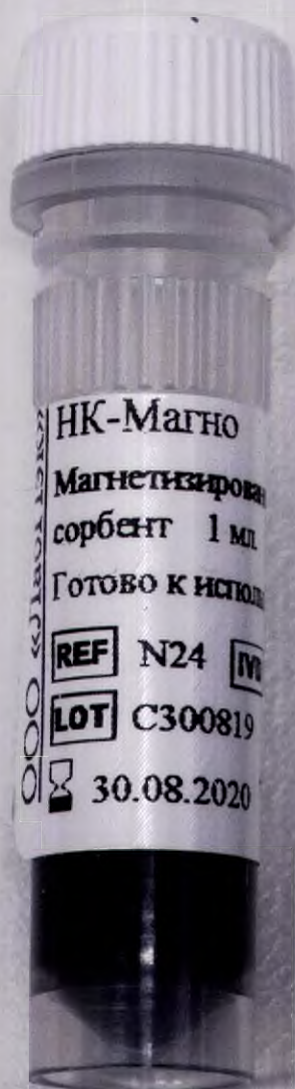
А.А. Козаренко

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «НК-Магно» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017».

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812) 490-75-93 info@labpack.ru





ООО «ЛабДиалог»
НК-Магно
Лизирующий буфер
30 мл.
Готово к использованию



LOT

C300819

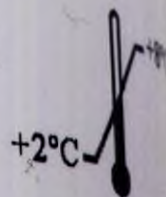
REF

N21



30.08.2020

IVD



ООО «ЛабПлюс»
НК-Магно
Промывочный буфер
50 мл.
ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



REF

N22



LOT

C300819



30.08.2020

IVD



ООО «ЛабПлюс»
НК-Магно
Промывочный буфер
50 мл.
Готово к использованию



REF

N22



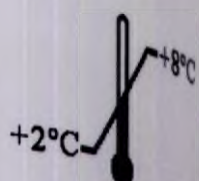
LOT

C300819



30.08.2020

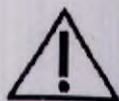
IVD







N25



C300819

30.08.2020

IVD

10.

ООО «ЛабПлюс»

НК-Магно
Ресуспенсирующий буфер
(для образцов кала)

50 мл.

Готово к использованию

REF

N25

LOT

C300819



30.08.2020



IVD

+2°C



**Фотографические изображения набора «НК-Магно»
Форма выпуска 2**

- Стр.13. Общий вид набора, титульная этикетка, форма выпуска 2;
- Стр.14 Компоненты набора, форма выпуска 2;
- Стр.15 Компоненты набора, форма выпуска 2;
- Стр.16 Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом, форма выпуска 2;
- Стр.17 Планшет с промывочным буфером, форма выпуска 2;
- Стр.18 Планшет с элюирующим буфером, форма выпуска 2;
- Стр.19 Ресуспендирующий буфер (для образцов кала), форма выпуска 2;
- Стр.20 Ресуспендирующий буфер (для образцов кала), форма выпуска 2;
- Стр.21 Планшет и гребенка, форма выпуска 2;

НК-Магно

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «НК-Магно» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017.

РУ №.....

Для профессионального применения

Форма выпуска 2. Состав набора:

- Планшет с лизирующим буфером и N27 1 шт. магнетизированным сорбентом
- Планшет с промывочным буфером N28 1 шт.
- Планшет с элюирующим буфером N29 1 шт.
- Ресуспендирующий буфер (для образцов кал) N25 50млх2
- Планшет N26 1 шт.
- Гребёнка N30 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.
- Паспорт качества 1 шт.



NA1.2



30.08.2019



C300819



30.11.2019

Условия хранения:



+2°C / +8°C



ООО «ЛабПак» 197373 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 3, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)450-75-33 info@labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Версия инструкции 1.0

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»



А.А. Козаренко

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «НК-Магн» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017».

ООО «ЛабПэк», Россия, 197376 г. Санкт-Петербург,
лаб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812) 490-75-93 info@labpack.ru

197376, г. Санкт-Петербург, лаб. реки Карповки, д.5, литер И помещение 3-Н,
Тел+7 812 490-75-93 e-mail: info@labpack.ru www.labpack.ru

ООО «ЛабПэк»

Паспорт качества

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «НК-Магн»
по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017. Форма выпуска 2.

2019

Наборов и серий 10 шт.

Дата изготовления 02 октября 2019 года

Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты контроля [соответствует/не соответствует/наличие полученной величины (по применимости)]
Комплектность, состав набора	Комплект включает набор реагентов, инструкцию по применению и паспорт. Состав набора: 1) Планшет с лизирующим буфером и магнитированным сорбентом, N27 - 1 шт. 2) Планшет с промывочным буфером, N 28 - 1 шт. 3) Планшет с элюирующим буфером, N 29 - 1 шт. 4) Ресуспензирующий буфер (для образцов кал), N25, 50 мл x 2 5) Планшет, N 25 - 1 шт. 6) Гребенка, N 30 - 1 шт. 7) Инструкция по применению - 1 шт. 8) Паспорт качества - 1 шт.	Соответствует. Комплект включает набор реагентов, инструкцию по применению и паспорт. Состав набора: 1) Планшет с лизирующим буфером и магнитированным сорбентом, N27 - 1 шт. 2) Планшет с промывочным буфером, N 28 - 1 шт. 3) Планшет с элюирующим буфером, N 29 - 1 шт. 4) Ресуспензирующий буфер (для образцов кал), N25, 50 мл x 2 5) Планшет, N 25 - 1 шт. 6) Гребенка, N 30 - 1 шт. 7) Инструкция по применению - 1 шт. 8) Паспорт качества - 1 шт.
Упаковка и маркировка	Полипропиленовые пробирки, флаконы, с рифловой крышкой, пакеты типа Zip-lock, этикетки из клееной бумаги.	Соответствует. Полипропиленовые пробирки, флаконы с рифловой крышкой, пакеты типа Zip-lock, этикетки из клееной бумаги.
Планшет с лизирующим буфером и магнитированным сорбентом, N 27	96-луночный планшет, в каждой лунке содержится эквивалентно части черного цвета в прозрачной жидкости, после перемешивания планшета по часовой стрелке в течение 7-10 секунд - непрозрачную однородную суспензию темного цвета, pH 6,5±0,5	Соответствует. 96-луночный планшет, в каждой лунке содержится эквивалентно части черного цвета в прозрачной жидкости, после перемешивания планшета по часовой стрелке в течение 7-10 секунд - непрозрачную однородную суспензию темного цвета, pH
Планшет с промывочным буфером, N 28	96-луночный планшет с бесцветной прозрачной жидкостью в каждой лунке, pH 6,5±0,5	Соответствует. 96-луночный планшет с бесцветной жидкостью в каждой лунке, pH
Планшет с элюирующим буфером		Соответствует





HK-Magno
Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека «HK-Magno» по ТУ 21.20.23-004-35531509-2017.
РУ №.....

Для профессионального применения

Форма выпуска 2. Состав набора:

- Планшет с лизирующим буфером и N27 1 шт. магнетизированным сорбентом
- Планшет с промывочным буфером N28 1 шт.
- Планшет с элюирующим буфером N29 1 шт.
- Ресуспандирующий буфер (для образцов кал) N25 50мл×2
- Планшет N26 1 шт.
- Гребёнка N30 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.
- Паспорт качества 1 шт.

IVD 96

REF NA1.2 30.08.2019

LOT C300819 30.11.2019

Условия хранения:

+2°C +8°C

ООО «ЛабПак» 137313 г. Санкт-Петербург,
наб. р. Карповкид. 3, лит. И, пом. 3-Н,
тел. +7(812)45 0-75-33 info@labpack.ru



76018
19.11.2019



ООО «ЛабПлюс»

НК-Магно
Планшет с лизирующим буфером
и магнетизированным сорбентом
1 шт.
Готово к использованию



REF

N27

LOT

C300819



30.11.2019



IVD

+8°C
+2°C





ООО «ЛабПлюс» НК-Магно
Ресуспенсирующий буфер
(для образцов кала)
50 мл.
Готово к использованию

REF

N25

LOT

C300819



30.11.2019



IVD

+2°C



ООО «ЛабТест»
НК-Магно
Ресуспендирующий буфер
(для образцов кала)
50 мл.
Готово к использованию

REF

N25

LOT

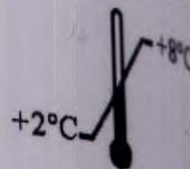
C300819



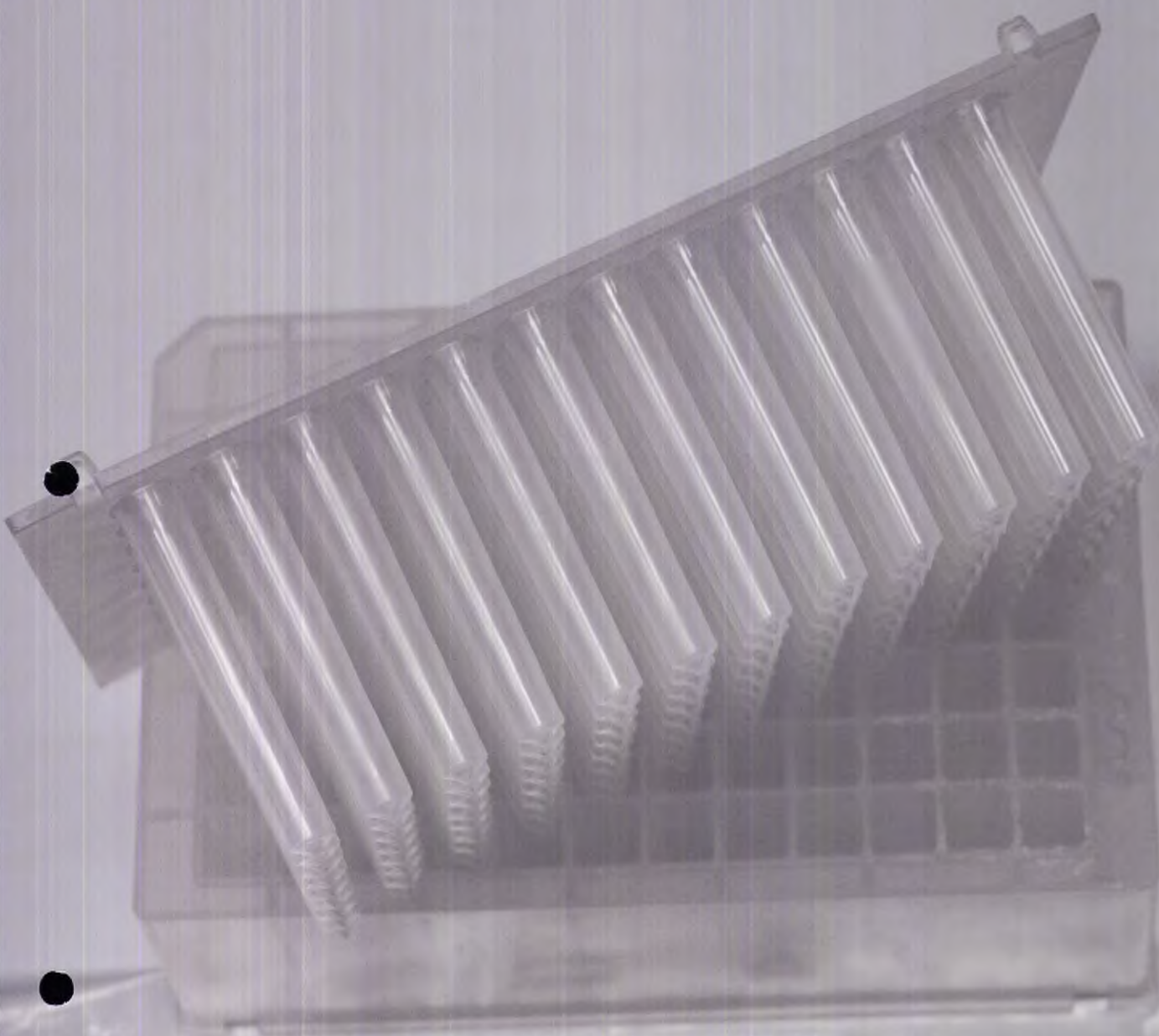
30.11.2019



IVD



20.



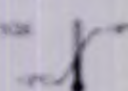
ООО «ЛадИкс»

ИДК-Адаптер
15 мм
1 шт.

Генерал & Инженеринг

LOT C000018 REF SC0

30.11.2019 IVD



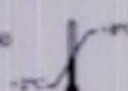
ООО «ЛадИкс»

ИДК-Адаптер
Грибковича
1 шт.

Генерал & Инженеринг

LOT C000019 REF SC0

30.11.2019 IVD



Прошито и пронумеровано

21 (двадцать один) листов

Генеральный директор ООО «ЛабПэк»

Козаренко А.А. _____

