

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 24 » января 2019 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Транспортная среда для биопроб с муколитиком
(СТОП-М)**

по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

2019 г.

СТОП-М, фасовка S
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Транспортная среда
100 пробирок



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Транспортная среда для биопроб
с муколитиком

СТОП-М

Состав:
Транспортная среда 100 пробирок

IVD
REF P-910-1/1
LOT E1001S-2
10.01.2019
10.01.2020

100 °C

Фасовка S

Регистрационное удостоверение
РЭН от 10.01.2019
ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

Паспорт качества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Транспортная среда для биопроб с муколитиком

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H21712
Транспортная среда для биопроб с муколитиком
(СТОП-М)

Фасовка: S
Серия: E1001S-2
Дата изготовления: 10.01.2019
Срок годности: до 10.01.2020

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки — соответствует
требованиям ТУ 21.20.23-102-46482062-2019.

2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и форма	Условия хранения	Результат
Транспортная среда	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

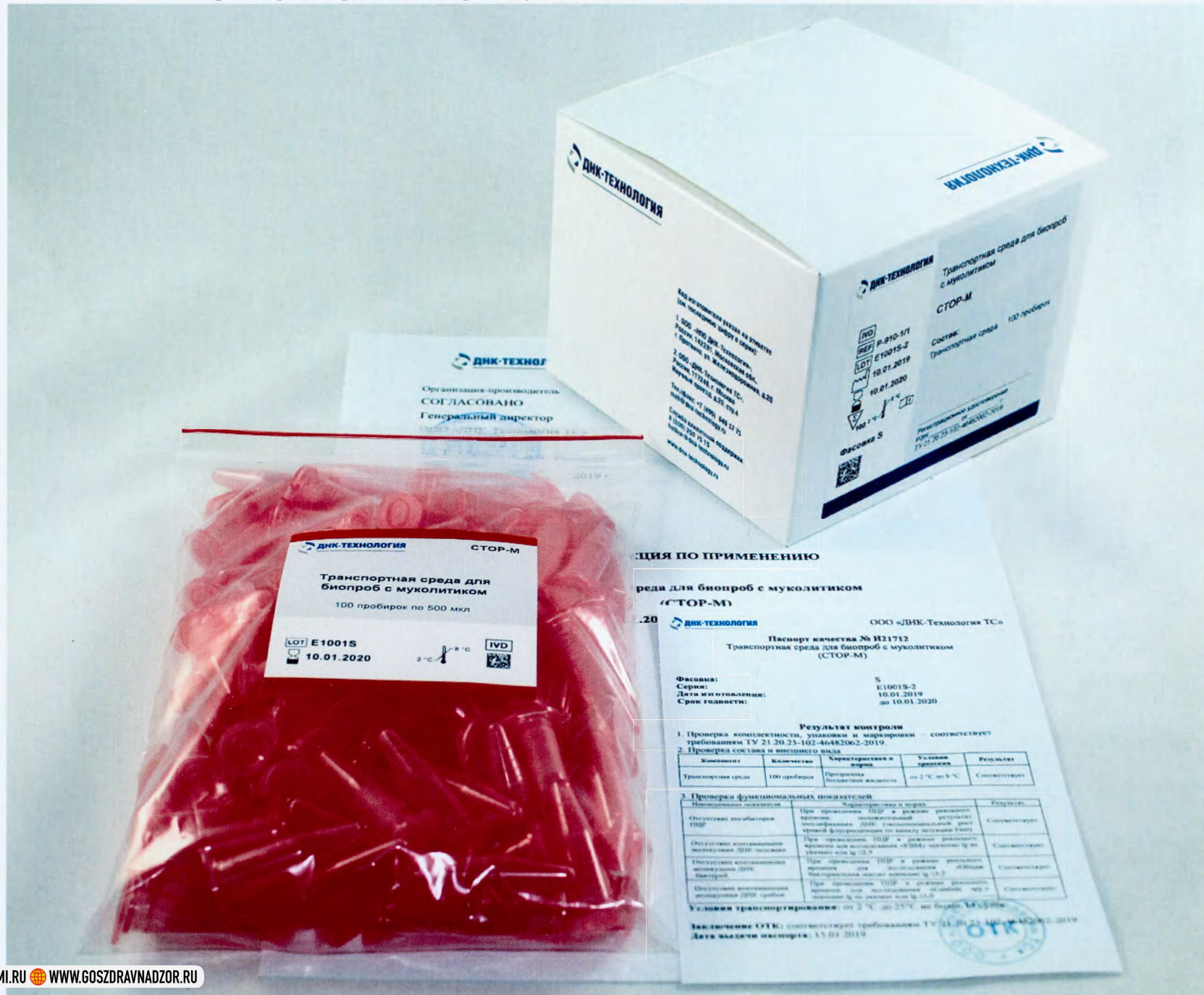
3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и форма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в режиме реального времени — отрицательный результат амплификации ДНК (специфический рост кривой флуоресценции по каналу детекции FRET)	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК человека	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «КОМ» — значение Ig не указано или Ig < 2.5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «ИФ» — значение Ig не указано или Ig < 3.5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК грибов	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Lampba spp» — значение Ig не указано или Ig < 3.0	Соответствует

Условия транспортирования: от 2 °C до 25 °C, не более 14 суток

Вывод: ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-102-46482062-2019
Дата выдачи паспорта: 15.01.2019

Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОР-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

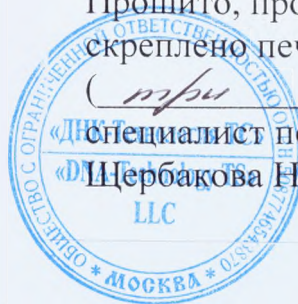


Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

(м/и) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 24 » января 2019 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Транспортная среда для биопроб с муколитиком

(СТОП-М)

по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

2019 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОП-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-102-46482062-2019.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОП-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные (см. развертку макета коробки, лист 6);

- **этикетку на коробку с «Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОП-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019»**, содержащую информацию

(образцы см. лист 4, 5):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- вид фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- количество исследуемых образцов;
- номер серии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения изделия;
- надпись или символ «Только для диагностики *in vitro*»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

- **этикетку на полиэтиленовый пакет с «Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОП-М) по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019» расфасованной в пробирки**, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 4):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- состав изделия;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения изделия;

Примечания

1. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как изделие не содержит веществ в опасных концентрациях.
2. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Символы, используемые при маркировке набора

	Только для диагностики in vitro		Дата производства
	Температурный диапазон		Содержит инструкцию по применению
	Количество определений		Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
	Серия набора		

этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 7):

- торговое (при наличии) и полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования (при необходимости – особые условия обращения с изделием);
- номер серии;
- количество изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки.

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).

Транспортная среда для биопроб с муколитиком
(СТОП-М)

по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

СТОП-М, Фасовка S

Этикетка на коробку

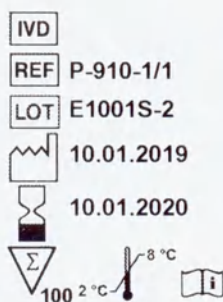


Транспортная среда для биопроб
с муколитиком

СТОП-М

Состав:

Транспортная среда 100 пробирок



Фасовка S



Регистрационное удостоверение
РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

Информация об изготовителе
нанесена типографским способом
на внешнюю упаковку изделия –
коробку.

Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1.ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2.ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

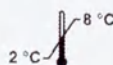
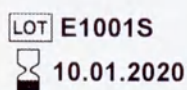
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Транспортная среда для биопроб с муколитиком (СТОП-М)
100 пробирок по 500 мкл



СТОП-М

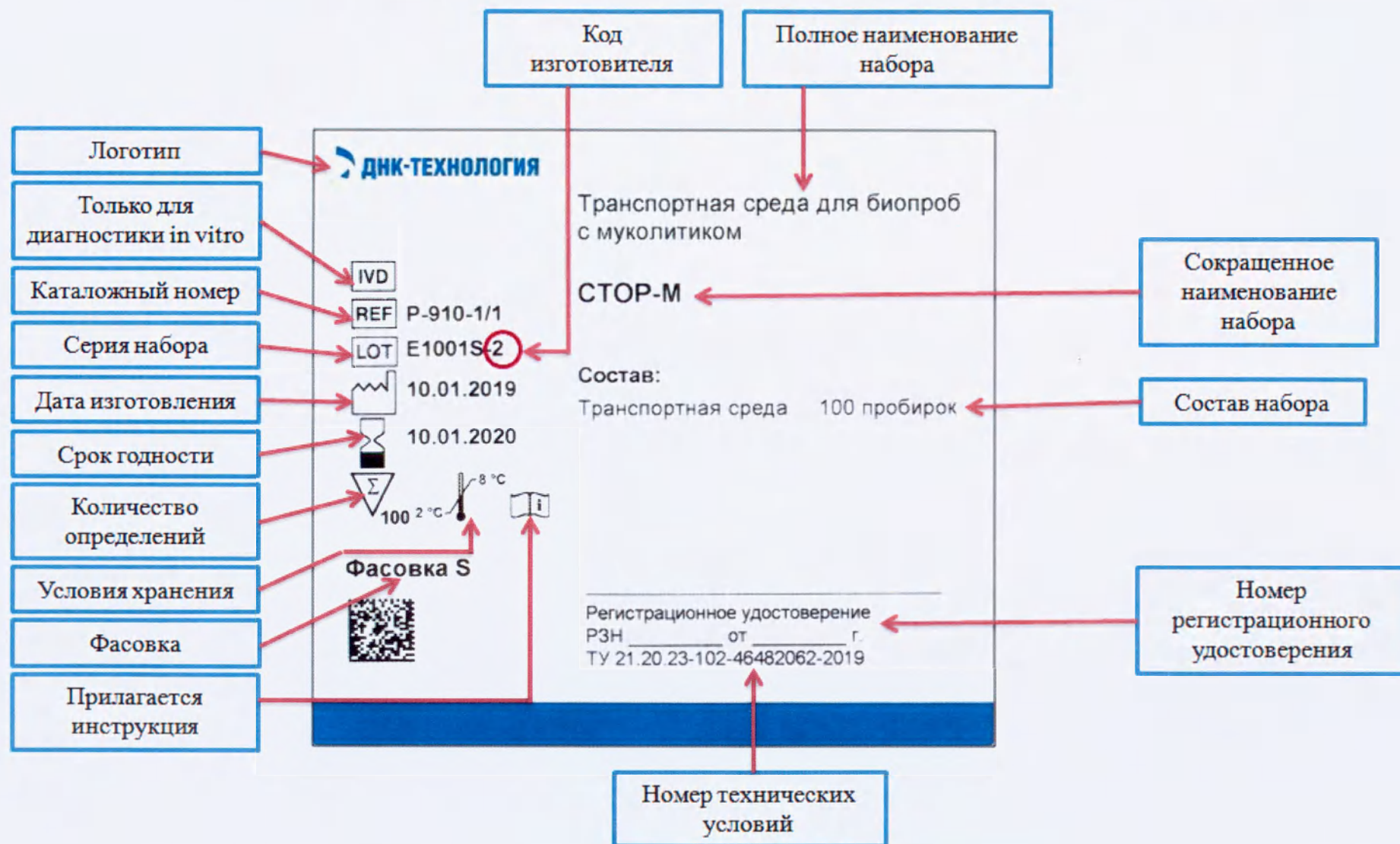
Транспортная среда для
биопроб с муколитиком

100 пробирок по 500 мкл



Условия хранения от 2 °C до 8 °C

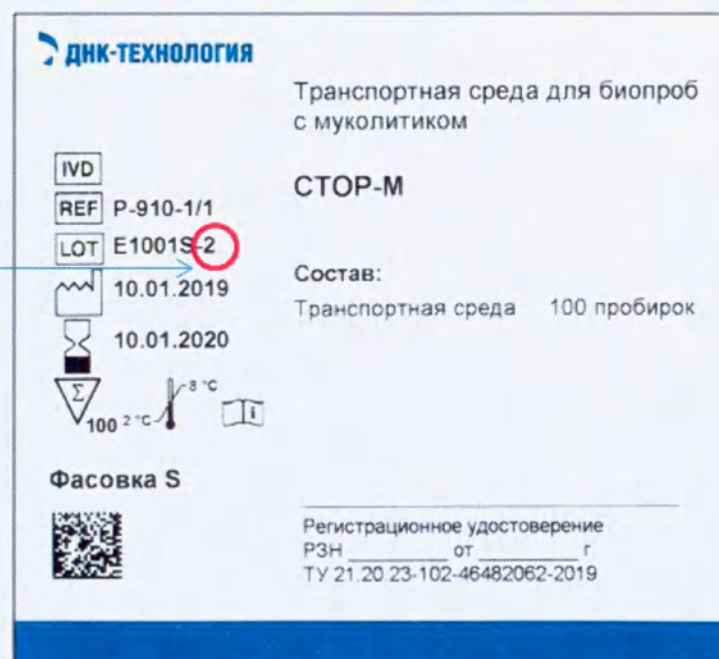
Макет этикетки на набор фасовка S



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



Код изготовителя
(код на этикетке)



**Транспортная среда для биопроб с муколитиком
(СТОП-М)**

по ТУ 21.20.23-102-46482062-2019

IVD	Фасовка S	СТОП-М
	_____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования  25 °C  2 °C 25 °C не более 14 суток
	_____	
LOT	_____	

Масса нетто потребительской упаковки:

Масса нетто:

Масса брутто:

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия

142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия

117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6, этаж 5, ком. 14, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(ссылка) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



Паспорт качества № XXXXXX
Транспортная среда для биопроб с муколитиком
(СТОР-M)

Фасовка: S
Серия: DXXXXS-2
Дата изготовления: XX.XX.XXXX
Срок годности: до XX.XX.XXXX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-102-46482062-2019.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Транспортная среда	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в режиме реального времени положительный результат амплификации ДНК (экспоненциальный рост кривой флуоресценции по каналу детекции Fam)	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК человека	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «КВМ» значение Ig не указано или Ig ≤2,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Общая бактериальная масса» значение Ig ≤3,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК грибов	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Candida spp.» значение Ig не указано или Ig ≤3,0	Соответствует

Условия транспортирования: от 2 °С до 25°С не более 14 суток

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-102-46482062-2019
Дата выдачи паспорта: XX.XX.XXXX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Паспорт качества № XXXXXX
Транспортная среда для биопроб с муколитиком
(СТОР-M)

Фасовка: S
Серия: EXXXXS-2
Дата изготовления: XX.XX.XXXX
Срок годности: до XX.XX.XXXX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-102-46482062-2019.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Транспортная среда	100 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в режиме реального времени положительный результат амплификации ДНК (экспоненциальный рост кривой флуоресценции по каналу детекции Fam)	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК человека	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «КВМ» значение Ig не указано или Ig ≤2,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК бактерий	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Общая бактериальная масса» значение Ig ≤3,5	Соответствует
Отсутствие контаминации молекулами ДНК грибов	При проведении ПЦР в режиме реального времени для исследования «Candida spp.» значение Ig не указано или Ig ≤3,0	Соответствует

Условия транспортирования: от 2 °С до 25°С не более 14 суток

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-102-46482062-2019
Дата выдачи паспорта: XX.XX.XXXX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления