

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 06 » декабря 2018 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набора реагентов для выявления генов резистентности
к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)
по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

2018 г.

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

БакРезиста GLA, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Организация-производитель
СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
И. А. Самарин
201

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

REF R1-P026-S3/5

LOT D2611S-2

26.11.2018

26.11.2019

24 2°C 8°C

IVD

Фасовка S,
стрипы



Набор реагентов для выявления генов
резистентности к гликопептидным и
бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

Вариант исполнения:
БакРезиста GLA

Система:
Смеси для амплификации,
запечатанные парами
Рис. теор. Тарг. амплификац.
Матричные смеси
Положительный
контрольный образец
Контроль для стрипов

24 стрипа по
8 пробирок
4 пробирки
4 пробирки
1 пробирка
24 шт.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

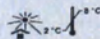
БакРезиста GLA

Смеси для амплификации,
запечатанные парами

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мл

LOT D2611S

26.11.2019



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H28796
Набор реагентов для выявления генов резистентности к
гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

Вариант исполнения: БакРезиста GLA

Фасовка:	Сери:	Дата выг:	Срок годн
2019			
1. При- тре	1.0 мл	LOT D2611S	26.11.2019
2. Проверка	Контроль	Контроль	Контроль
Смеси для амплификации	24 стрипа по 8 пробирок	Контроль	Контроль
Рис. теор. Тарг. амплификац.	4 пробирки	Контроль	Контроль
Матричные смеси	4 пробирки	Контроль	Контроль
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Контроль	Контроль
3. Т1	1.0 мл	LOT D2611S	26.11.2019
Проверка	Контроль	Контроль	Контроль
Смеси для амплификации	24 стрипа по 8 пробирок	Контроль	Контроль
Рис. теор. Тарг. амплификац.	4 пробирки	Контроль	Контроль
Матричные смеси	4 пробирки	Контроль	Контроль
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Контроль	Контроль
4. Т2	1.0 мл	LOT D2611S	26.11.2019
Проверка	Контроль	Контроль	Контроль
Смеси для амплификации	24 стрипа по 8 пробирок	Контроль	Контроль
Рис. теор. Тарг. амплификац.	4 пробирки	Контроль	Контроль
Матричные смеси	4 пробирки	Контроль	Контроль
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Контроль	Контроль

Условия хранения: при температуре от +2 до +8°C

Законченность: 100%

Дата выдачи: 29.11.2019

320 мл

21.0

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

БакРезиста GLA, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок

Крышки для стрипов – 24 шт.

Минеральное масло
4 пробирки

Раствор Taq-полимеразы
4 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

БакРезиста GLA Van/Mec, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

2018

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

БакРезиста GLA Van/Mec

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

LOT D2611S

26.11.2019



IVD



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

REF R1-P027-S3/4

LOT D2611S-2

26.11.2018

26.11.2019

27°C

8°C

IVD

Фасовка S,
стрипы

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

2018

Набор реагентов для выявления генов
резистентности к гликопептидным и
бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

Вариант исполнения
БакРезиста GLA Van/Mec

Состав:
Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
Раствор Taq-полимеразы
Минеральное масло
Плюсительный
контрольный образец
Краски для стрипов

6 стрипов по
8 пробирок
1 пробирка
1 пробирка
1 пробирка
1 пробирка
6 шт

Регистрационное удостоверение
в РФ
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ГРУППИРОВАНИЕ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H26797

Набор реагентов для выявления генов резистентности к
гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec

Вариант исполнения: БакРезиста GLA Van/Mec

Фасовка:

S, стрипы

Серия:

D2611S-2

Срок годности:

26.11.2019

до 26.11.2019

Условия хранения:

от 2°C до 8°C

Исходный материал	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	от 2°C до 8°C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	от 2°C до 8°C	Соответствует
Минеральное масло	от 2°C до 8°C	Соответствует
Плюсительный контрольный образец	от 2°C до 8°C	Соответствует
Краски для стрипов	от 2°C до 8°C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Функциональные показатели	Характеристики в норме	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	При анализе комплекта лабораторных контрольных образцов по каналу FRET, Cyt5	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	При анализе лабораторного контрольного образца по каналу FRET, Cyt5 в соответствующих пробирках	Соответствует
Минеральное масло	При анализе лабораторного контрольного образца по каналу FRET, Cyt5 в соответствующих пробирках	Соответствует

Условия транспортирования: от 2°C до 25°C не более 5 суток

Назначение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-103-46482062-2018
Дата выдачи паспорта: 29.11.2018



Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

БакРезиста GLA Van/Mec, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
6 стрипов по 8 пробирок

Минеральное масло
1 пробирка

Раствор Таq-полимеразы
1 пробирка

Крышки для стрипов – 6 шт.

Положительный
контрольный образец
1 пробирка



Паспорт качества № H26797
Смесь для амплификации генов резистентности к антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)
Вариант исполнения: БакРезиста GLA Van/Mec
С, стрипы
D2611S-2
26.11.2018
до 26.11.2019

Результат контроля
Полнота, упаковка и маркировка – соответствует
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Вид контроля	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
2 пробирки и выделенный для компонентов	Характеристика и норма	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
1 пробирка	Проверка безвредности жидкости	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
1 пробирка	Проверка безвредности жидкости	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
1 пробирка	Проверка безвредности жидкости	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Проверка флуоресценции
Характеристика и норма

При анализе количества лабораторных контрольных образцов (Ср. значения) Ср. значения не должны превышать 10 копий ДНК на амплификационную пробирку (2.0x10 ⁴ копий на пробирку ДНК)	При анализе количества лабораторных контрольных образцов (Ср. значения) Ср. значения не должны превышать 10 копий ДНК на амплификационную пробирку (2.0x10 ⁴ копий на пробирку ДНК)	Соответствует
--	--	---------------

Условия транспортирования
до 25 °C не более 5 суток

Заключение С.Т.К.: соответствует
Дата выдачи сертификата: 26.11.2018
75 МАП 21.01

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

БакРезиста GLA Van/Mec, фасовка S, пробирки
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Организация-производитель:
СООБЩАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

« 30.11.2018 »

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

БакРезиста GLA Van/Mec

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

48 пробирок по 20 мкл

LOT D2711S
27.11.2019

2-8 °C



УКЦИЯ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H20802

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

Вариант исполнения: БакРезиста GLA Van/Mec

Фасовка: S, пробирки
Серия: D2711S-2
Дата изготовления: 27.11.2018
Срок годности: до 27.11.2019

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-103-46482062-2018.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	48 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость под белым молочкообразным слоем	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	1 пробирка	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Характеристика и норма	Результат
Чувствительность, 10 копий/объем амплификации-реакции (2,0X10 ⁴ копий/объем реакционной смеси ДНК)	При анализе комплекта лабораторных контрольных образцов значения С _т указаны по каналу детекции Fam, Cy5	Соответствует
Анализ чистоты реагентов	При анализе лабораторного контрольного образца значения С _т указаны по каналу детекции Fam, Cy5 в соответствующих пробирках.	Соответствует
Анализ чистоты реагентов	При анализе отрицательного контрольного образца значения С _т по каналу Fam, Cy5 не указаны.	Соответствует

Условия транспортирования: от 2 °C до 25 °C не более 5 суток

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Дата выдачи паспорта: 30.11.2018

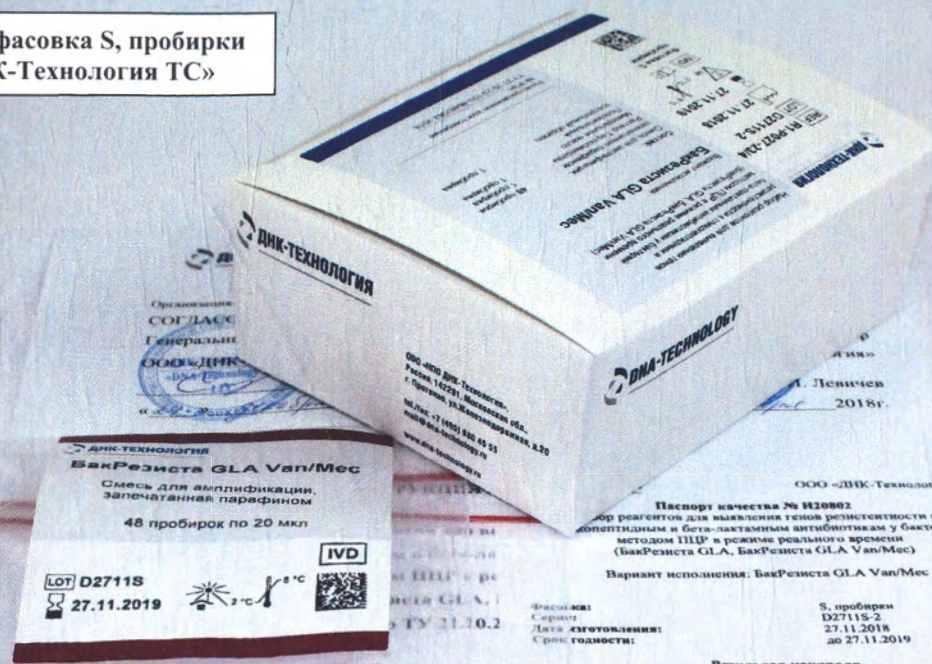
Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

БакРезиста GLA Van/Mec, фасовка S, пробирки
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
48 пробирок

Минеральное масло
1 пробирка

Минеральное масло
1 пробирка



Паспорт качества № И20802
для реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)
Вариант исполнения: БакРезиста GLA Van/Mec

Фасовка: S, пробирки
Серия: D2711S-2
Дата изготовления: 27.11.2018
Срок годности: до 27.11.2019

Результат контроля
1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	48 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость или белая мелкокристаллическая смесь	от 2 °С до 8 °С	Соответствует
Фактор Taq-полимеразы	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	
Минеральное масло	1 пробирка	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость	от 2 °С до 8 °С	
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °С до 8 °С	

Положительный контрольный образец
1 пробирка

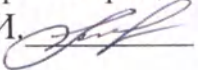
Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
При анализе, 10 копий ДНК (на амплификацию) (2,0x10 ³ копий/мл препарата ДНК)	При анализе комплекта лабораторных контрольных образцов значения Ср указаны по шкалам анализа Fap, Cys	Соответствует
Анализ чувствительности	При анализе лабораторных контрольных образцов значения Ср указаны по шкалам анализа Fap, Cys в соответствии с инструкцией. При анализе отрицательного контрольного образца значения Ср должны быть равны нулю.	Соответствует

Срок годности: не более 5 лет
Заключен ОТК: соответствует
Дата выдачи паспорта: 30.11.2018

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2

(Семь) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И. 



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 06 » декабря 2018 г.



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

**Набор реагентов для выявления генов резистентности
к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мес)
по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018**

2018 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мес) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018» 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 21.20.23-103-46482062-2018.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мес) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018» 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 8, 10, 12);

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 4, 5, 6, 7, 9, 11):

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

- **этикетку на каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 4, 5, 6):

- логотип;
- сокращенное наименование;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;

Примечания

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для диагностики in vitro» опущена.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. 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		Не допускается воздействие солнечного света

- **этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 13 14):**

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- количество наборов 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).

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)
по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

БакРезиста GLA, Фасовка S, стрипы

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

REF R1-P026-S3/5

LOT D2611S-2

26.11.2018

26.11.2019

24 2°C 8°C

IVD

Фасовка S, стрипы

Вариант исполнения:

БакРезиста GLA

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
 Раствор Taq-полимеразы
 Минеральное масло
 Положительный контрольный образец
 Крышки для стрипов

24 стрипа по 8 пробирок
 4 пробирки
 4 пробирки

1 пробирка
 24 шт.

Регистрационное удостоверение
 № РЗН
 ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Этикетка на пробирку

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл

Раствор Taq-полимеразы
 500 мкл **LOT D42**
 15.02.2020 **2°C 8°C**

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку

Минеральное масло
1,0 мл

Минеральное масло
 1,0 мл **LOT D42**
 15.02.2020 **2°C 8°C**

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку

Положительный контрольный образец
320 мкл

БакРезиста GLA
 Положительный контрольный образец
 320 мкл **LOT D2109**
 21.03.2020 **2°C 8°C**

Условия хранения от 2°C до 8°C

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

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

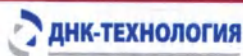
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
 mail@dna-technology.ru

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

www.dna-technology.ru

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл



БакРезиста GLA

Смеси для амплификации,
 запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

LOT D2611S

26.11.2019

2°C 8°C

IVD



БакРезиста GLA Van/Мес, Фасовка S, стрипы

Этикетка на коробку



REF R1-P027-S3/4

LOT D2611S-2



26.11.2018



26.11.2019



2 °C 8 °C



Фасовка S,
стрипы



Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мес)

Вариант исполнения:
БакРезиста GLA Van/Мес

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	6 стрипов по 8 пробирок
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка
Минеральное масло	1 пробирка
Положительный контрольный образец	1 пробирка
Крышки для стрипов	6 шт.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Этикетка на пробирку

**Раствор Taq-полимеразы
500 мкл**

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл LOT D42
15.02.2020

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку

**Минеральное масло
1,0 мл**

Минеральное масло
1,0 мл LOT D42
15.02.2020

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку

**Положительный контрольный образец
75 мкл**

БакРезиста GLA Van/Мес
Положительный контрольный образец
75 мкл LOT D2109
21.03.2020

Условия хранения от 2°C до 8°C

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл



БакРезиста GLA Van/Мес

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

6 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

LOT D2611S



26.11.2019



Условия хранения от 2°C до 8°C

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, 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

БакРезиста GLA Van/Mec, Фасовка S, пробирки

Этикетка на коробку



REF R1-P027-23/4

LOT D2711S-2

27.11.2018

27.11.2019

48 2 °C 8 °C

IVD

Фасовка S,
пробирки



Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

Вариант исполнения:

БакРезиста GLA Van/Mec

Состав:

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
Раствор Taq-полимеразы
Минеральное масло
Положительный
контрольный образец

48 пробирок

1 пробирка

1 пробирка

1 пробирка

Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Этикетка на пробирку

Раствор Taq-полимеразы

500 мкл

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл LOT D42
15.02.2020 2 °C 8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

Этикетка на пробирку

Минеральное масло

1,0 мл

Минеральное масло
1,0 мл LOT D42
15.02.2020 2 °C 8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

Этикетка на пробирку

Положительный контрольный образец

75 мкл

БакРезиста GLA Van/Mec
Положительный контрольный образец
75 мкл LOT D2109
21.03.2020 2 °C 8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

48 пробирок по 20 мкл



БакРезиста GLA Van/Mec

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

48 пробирок по 20 мкл

LOT D2711S

27.11.2019

2 °C 8 °C

IVD



Условия хранения от 2 °C до 8 °C

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

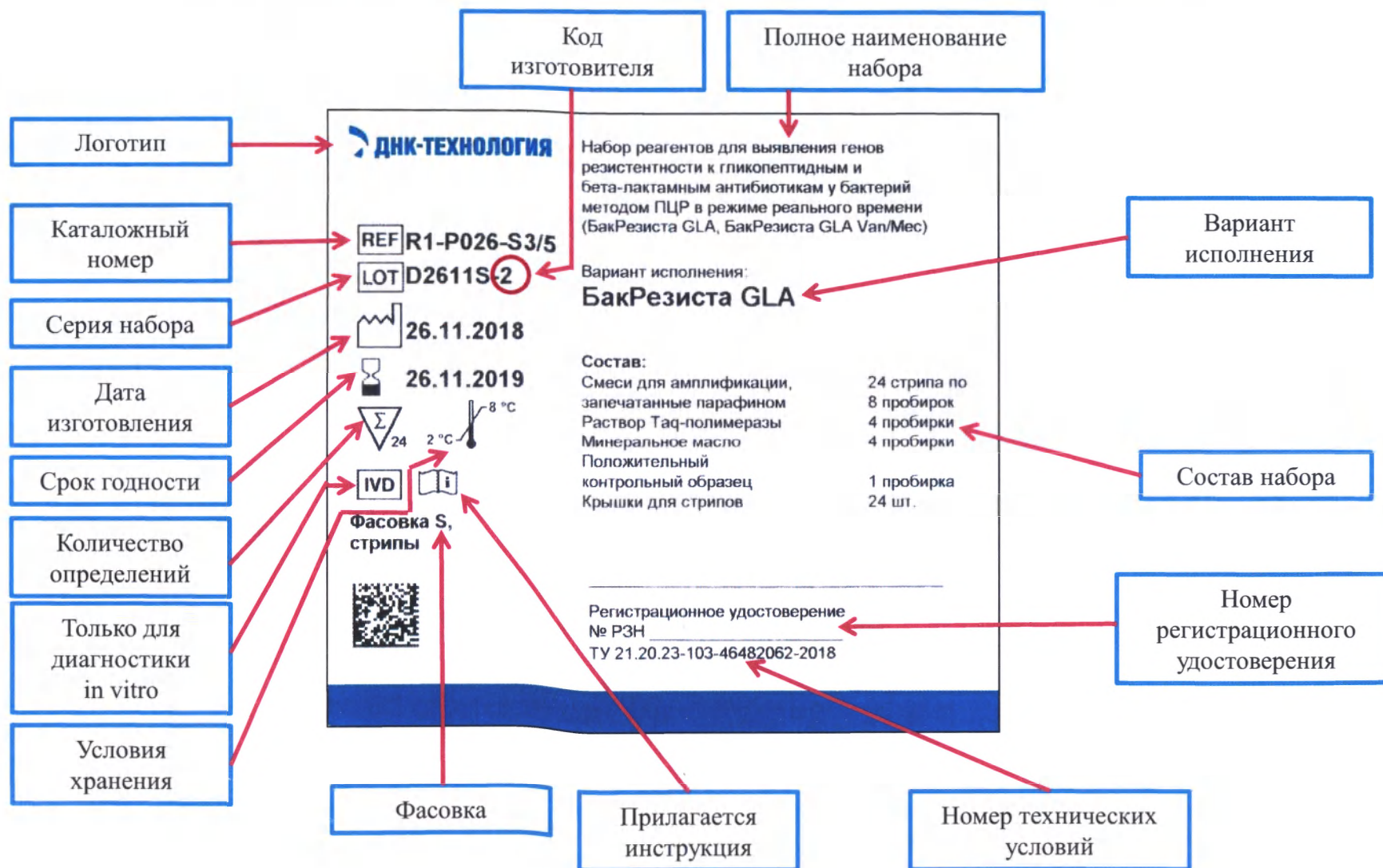
2.000 «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

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

Макет этикетки на набор фасовка S



Код изготовителя
(надпись на
коробке)

**ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ**

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

**ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ**

Код изготовителя
(код на этикетке)

**ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ**

Набор реагентов для выявления генов
резистентности к гликопептидным и
бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

Вариант исполнения:
БакРезиста GLA

Состав:

Смеси для амплификации,	24 стрипа по
запечатанные парафином	8 пробирок
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки
Минеральное масло	4 пробирки
Положительный	
контрольный образец	1 пробирка
Крышки для стрипов	24 шт.

REF R1-P026-S3/5

LOT D2611S-2

26.11.2018

26.11.2019

24 2 °C 8 °C

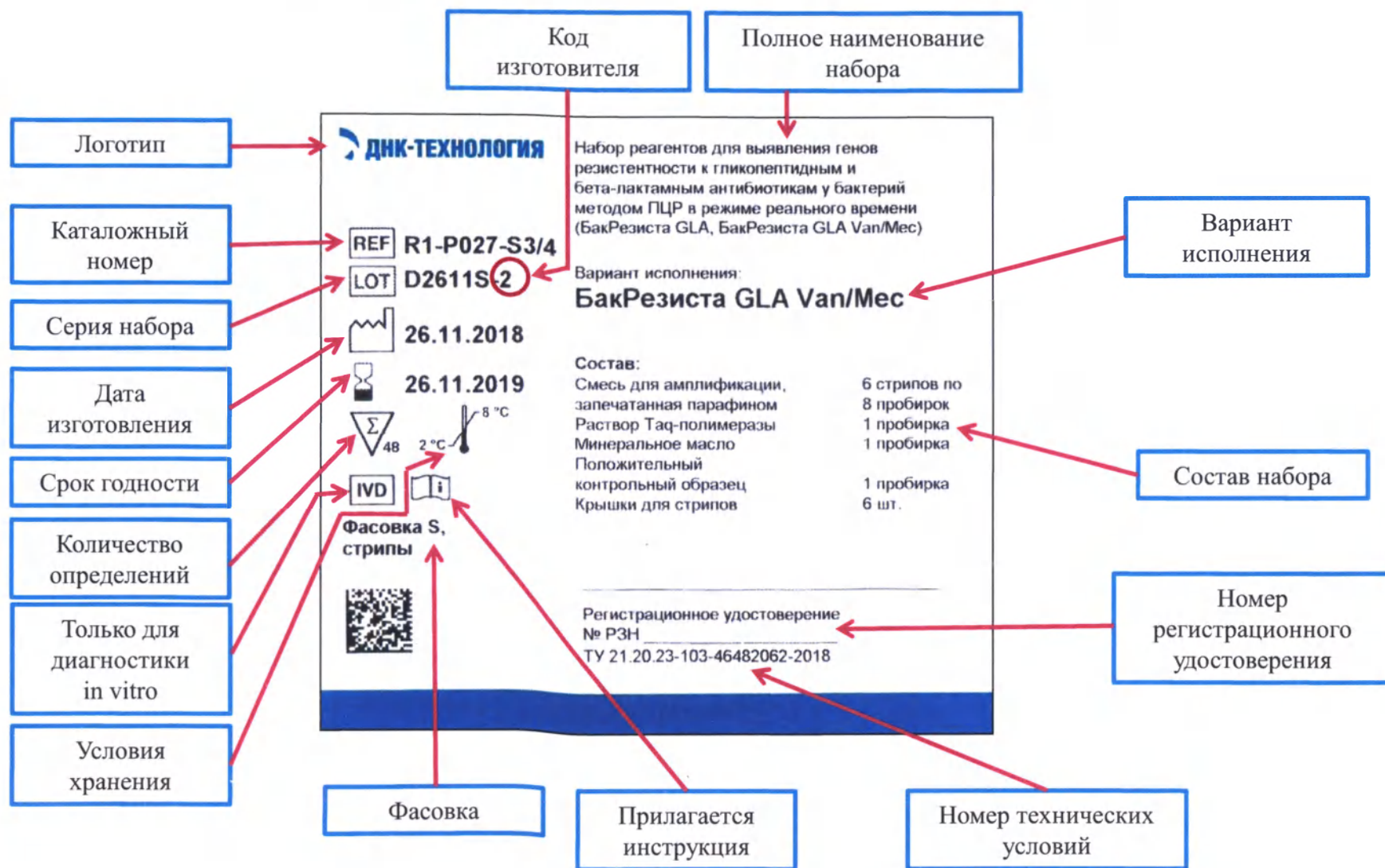
IVD

Фасовка S,
стрипы



Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Макет этикетки на набор фасовка S



Код изготовителя
(надпись на
коробке)




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

1. ООО «ИПО 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

Код изготовителя
(код на этикетке)



Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

REF R1-P027-S3/4

LOT D2611S-2

26.11.2018

26.11.2019

48 2 °C 8 °C

IVD

Фасовка S, стрипы



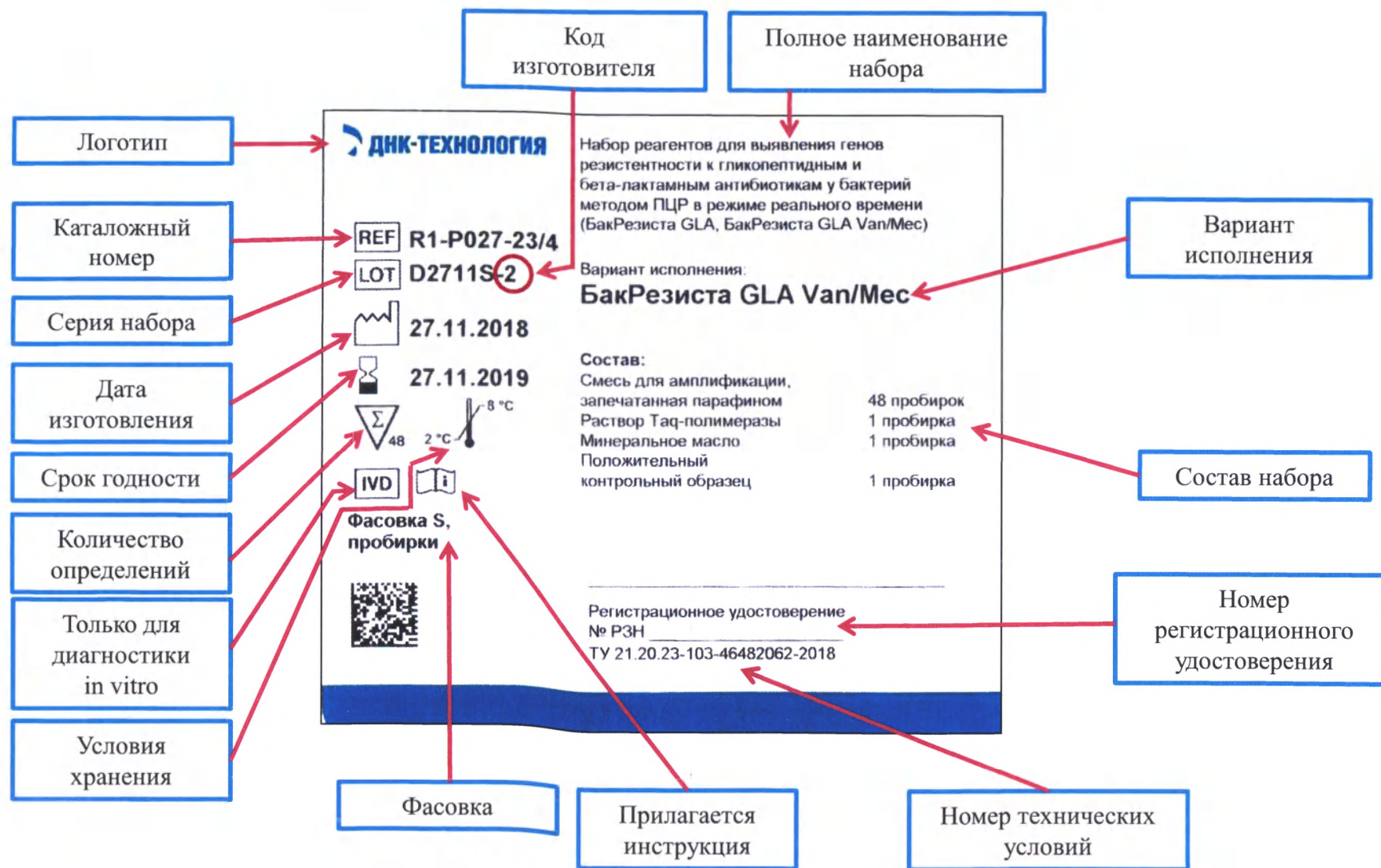
Вариант исполнения:
БакРезиста GLA Van/Mec

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	6 стрипов по 8 пробирок
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка
Минеральное масло	1 пробирка
Положительный контрольный образец	1 пробирка
Крышки для стрипов	6 шт.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Макет этикетки на набор фасовка S



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



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

1. 000 -ИПО ДНК-Технология-,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. 000 -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

Код изготовителя
(код на этикетке)



Набор реагентов для выявления генов
резистентности к гликопептидным и
бета-лактамам антибиотикам у бактерий
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)

Вариант исполнения:
БакРезиста GLA Van/Mec

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	48 пробирок
Раствор Taq-полимеразы	1 пробирка
Минеральное масло	1 пробирка
Положительный контрольный образец	1 пробирка

REF R1-P027-23/4
LOT D2711S-2

27.11.2018
27.11.2019

48 2°C 8°C

IVD

Фасовка S,
пробирки



Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

IVD	Фасовка S, пробирки	БакРезиста GLA Van/Mec
	_____	Количество наборов: _____ шт.
	_____	Условия транспортирования
LOT	_____	 25 °C 2 °C  не более 5 суток

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

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

IVD	Фасовка S, стрипы	БакРезиста GLA Van/Mec
	_____	Количество наборов: _____ шт.
	_____	Условия транспортирования
LOT	_____	 25 °C 2 °C  не более 5 суток

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

**Набор реагентов для выявления генов резистентности к
гликопептидным и бета-лактамным антибиотикам у
бактерий методом ПЦР в режиме реального времени
(БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec)
по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018**

IVD Фасовка S, стрипы	БакРезиста GLA
  LOT	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования 2 °С  25 °С не более 5 суток

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

1 прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14
(четырнадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. [подпись]

