

**Маркировка набора реагентов
ПРОБА-НК-S**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
« 21 » Октября 2022 г.

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

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-НК-S)**

2022 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S)» 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»;

- п.5 и п.6 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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-117-46482062-2020 (Извещение №1-2022).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя (производителя) и его контактные данные.

- **этикетку на коробку**, содержащую информацию

(образцы см. лист 5):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- каталожный номер;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- количество тестов;
- условия хранения набора;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

- **этикетки на флаконы**, содержащие следующую информацию (образцы см. лист 5):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;

- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания

1. Информация об изготовителе нанесена непосредственно на коробку набора реагентов.
2. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD» опущены.
3. При маркировке компонентов набора допускается нанесение варианта фасовки.
4. При маркировке набора и его компонентов допускается нанесение QR-кода.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
6. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.
7. Маркировка и информация должны быть изложены на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе, логотип и иных специальных сведений приводить на русском и английском языках.
8. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Изготовитель
	Использовать до		Не допускать воздействие солнечного света
	Код партии (серии)		Не стерильно
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 6);

- 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 изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания

1. 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).
2. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
3. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе, логотип и иных специальных сведений приводить на русском и английском языках.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и технических условий ТУ 21.20.23-117-46482062-2020 (Извещение №1-2022).

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S)
Этикетка на коробку


Набор реагентов для выделения
нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S)

IVD
REF

P-007-N/1

LOT

XXXXXX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



100 2 °C 8 °C


ПРОБА-НК-S
Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон 30 мл
Реагент для преципитации	1 флакон 40 мл
Промывочный раствор	1 флакон 50 мл
Буфер для растворения	1 флакон 5,0 мл

РУ № РЗН 2020/11296 от
ТУ 21.20.23-117-46482062-2020
Предназначено для профессионального
применения

**Этикетка на полиэтиленовый пакет
(гриппер)**

ПРОБА-НК-S
Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон 30 мл
Реагент для преципитации	1 флакон 40 мл
Промывочный раствор	1 флакон 50 мл
Буфер для растворения	1 флакон 5,0 мл

LOT

XXX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



100 2 °C 8 °C


Фасовка N
IVD

Этикетки на компоненты (флаконы)
Примеры дизайна этикеток
**Лизирующий раствор
1 флакон 30 мл**
ПРОБА-НК-S

Лизирующий
раствор

30 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Условия хранения от 2 °C до 8 °C
в защищенном от света месте

**Промывочный раствор
1 флакон 50 мл**
ПРОБА-НК-S

Промывочный
раствор

50 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

**Реагент для преципитации
1 флакон 40 мл**
ПРОБА-НК-S

Реагент для
преципитации

40 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

**Буфер для растворения
1 флакон 5,0 мл**
ПРОБА-НК-S

Буфер для
растворения

5,0 мл

LOT XXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-НК-S)**

IVD  _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	ПРОБА-НК-S Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2°C  25°C не более 5 суток Условия хранения 2°C  8°C
---	--

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
 адрес: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.
 Место производства:
 ООО «ДНК-Технология ТС», 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.
 Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться
 в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный).
 +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
 E-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6
(шесть) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



Самарин С.А.

«21» Октября 2022 г.

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

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-НК-S)**

2022 г.

ПРОБА-НК-S, Фасовка N

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

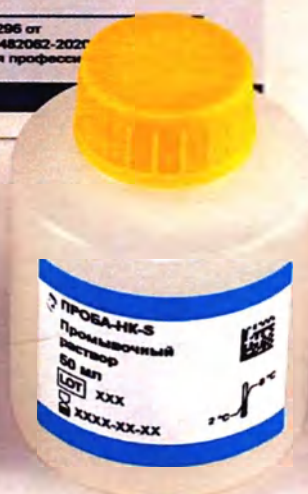
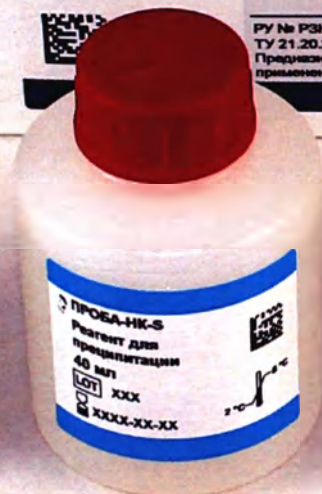
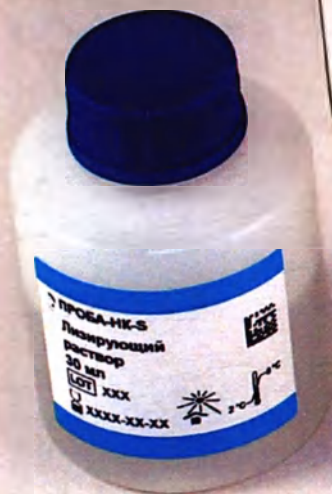
Набор реагентов для выделения
нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S)

ПРОБА-НК-S

Состав:
Лизирующий раствор 1 флакон 30 мл
Реагент для преципитации 1 флакон 40 мл
Промывочный раствор 1 флакон 50 мл
Буфер для растворения 1 флакон 5,0 мл

ПУ № РЗН 2020/11296 от
ТУ 21.20.23-117-46482062-2020
Предназначено для профессионального
применения

IVD
REF P-007-N/1
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
100 °C 3-5 °C
Фасовка N



ПРОБА-НК-S

Состав:
Лизирующий раствор 1 флакон 30 мл
Реагент для преципитации 1 флакон 40 мл
Промывочный раствор 1 флакон 50 мл
Буфер для растворения 1 флакон 5,0 мл

LOT XXX

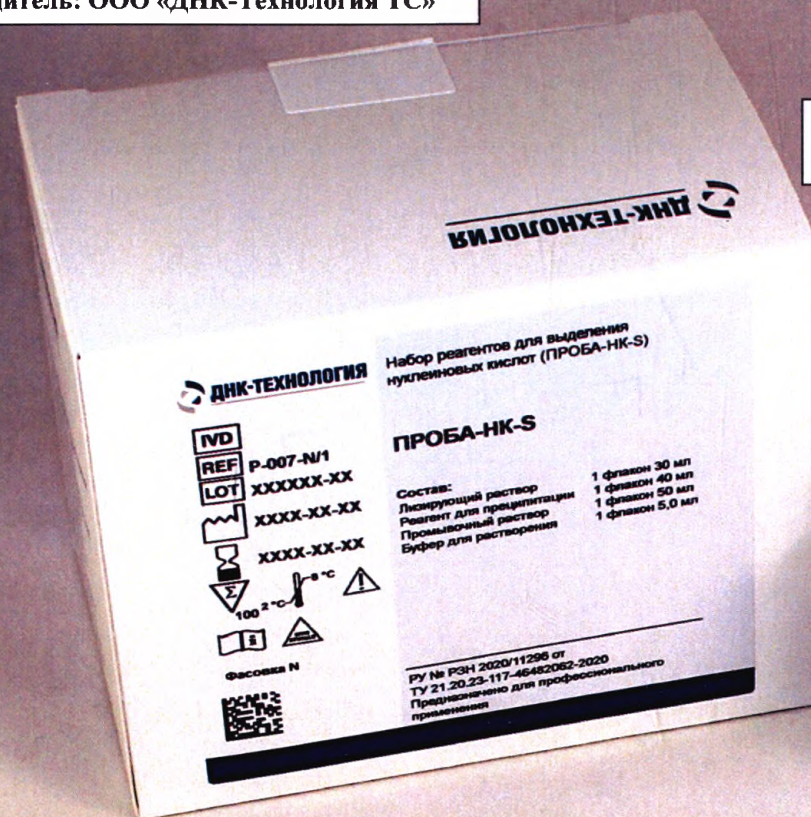
XXXX-XX-XX

Фасовка N

IVD

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК-S)

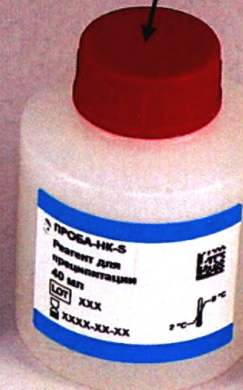
ПРОБА-НК-S, Фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



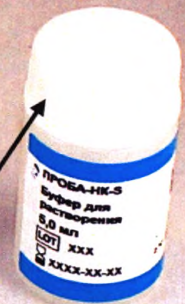
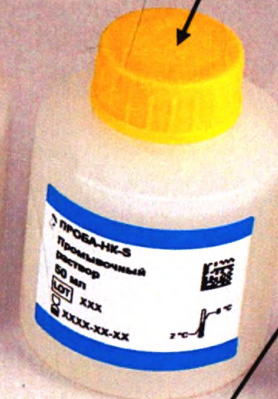
Лизирующий раствор
1 флакон



Реагент для преципитации
1 флакон



Промывочный раствор
1 флакон



Буфер для растворения
1 флакон



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3
(три) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

