

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ГЕНЕРИУМ»

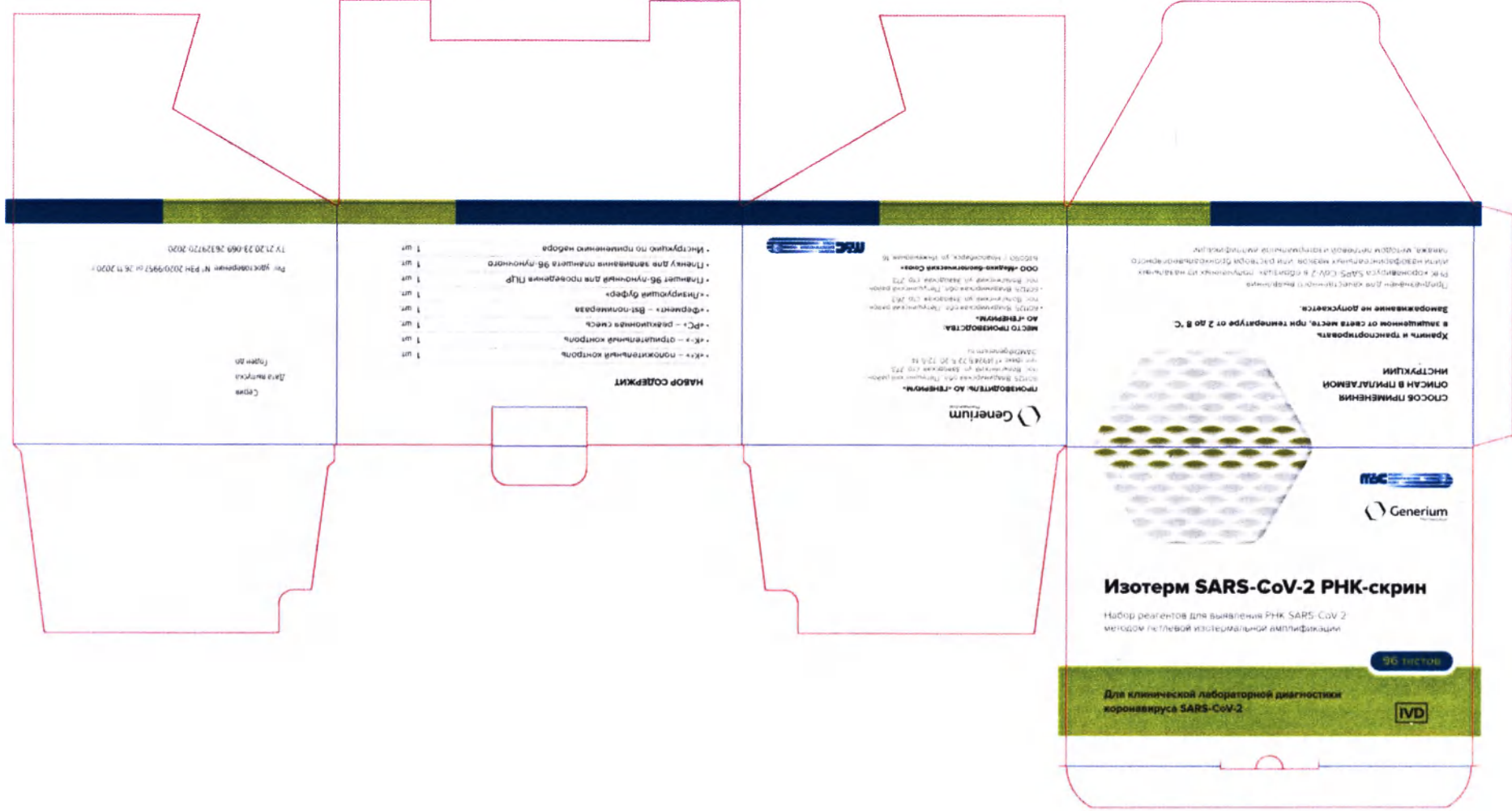


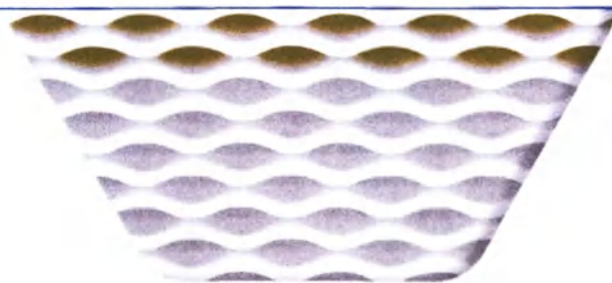
Д.С. Тальянский

«*10*» *июня* 2022 г.

2022 г.

**Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой
изотермальной амплификации «Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»**





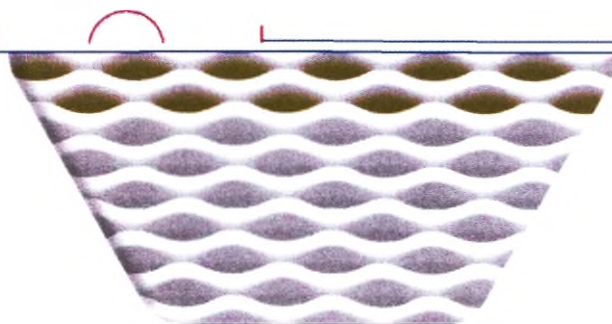
Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин

Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2
методом петлевой изотермальной амплификации

96 тестов

Для клинической лабораторной диагностики
коронавируса SARS-CoV-2

IVD



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
ОПИСАН В ПРИЛАГАЕМОЙ
ИНСТРУКЦИИ

Хранить и транспортировать
в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Предназначен для качественного выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 в образцах, полученных из назальных
и/или назофарингеальных мазков, или раствора бронхоальвеолярного
лаважа, методом петлевой изотермальной амплификации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район,
 пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
 тел./факс: +7 (49243) 72-5-20; 72-5-14
 QAMD@generium.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
АО «ГЕНЕРИУМ»

- 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
 пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
- 601125, Владимирская обл., Петушинский район,
 пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16


НАБОР СОДЕРЖИТ

- | | |
|---|-------|
| • «К+» – положительный контроль | 1 шт. |
| • «К-» – отрицательный контроль | 1 шт. |
| • «РС» – реакционная смесь | 1 шт. |
| • «Фермент» – Bst-полимераза | 1 шт. |
| • «Лизирующий буфер» | 1 шт. |
| • Планшет 96-луночный для проведения ПЦР | 1 шт. |
| • Пленку для запаивания планшета 96-луночного | 1 шт. |
| • Инструкцию по применению набора | 1 шт. |

Серия
Дата выпуска
Годен до

Рег. удостоверение: № от
ТУ 21.20.23-069-26329/20-2020

2 ВНУТРЕННЯЯ МАРКИРОВКА

2.1 Маркировка пакетов

АО «ГЕНЕРИУМ»

1. Планшет разделяемый по лункам 96-луночный для проведения ПЦР 1 шт.
LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

2. Пленка для запечатывания планшета 96-луночного 1 шт.
LOT XXXXX
XX.XX.XXXX

IVD Σ_{96}

«Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»

АО «ГЕНЕРИУМ»

РС - 1 шт. IVD

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

«Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»

2.2 Маркировка компонентов (флаконов)

АО «ГЕНЕРИУМ»

K+ 100 мкл IVD

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

«Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»

АО «ГЕНЕРИУМ»

K- 100 мкл IVD

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

«Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»

АО «ГЕНЕРИУМ»

РС 1,5 мл IVD

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

«Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»

АО «ГЕНЕРИУМ»

Фермент 130 мкл IVD

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

«Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»

АО «ГЕНЕРИУМ»

Лизирующий буфер 12,0 мл

LOT XXXXX IVD

XX.XX.XXXX

«Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин»

АО «ГЕНЕРИУМ»

- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
- 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273



ООО «Медико-биологический Союз»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 16

Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин

Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2
методом петлевой изотермальной амплификации

Число потребительских упаковок в транспортной таре: XX шт
96 тестов в одной потребительской упаковке

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте,
при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Срочный груз

Масса нетто транспортной тары: X,XX кг

Масса брутто транспортной тары: X,XX кг

Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг



Не бросать

Серия XXXXXX

Дата выпуска XX.XX.XXXX

Годен до XX.XX.XXXX

Прошито, пронумеровано, и
скреплено печатью 6 листов

« 7 » июль 2022 г.



М.П.