

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ГЕНЕРИУМ»



Д.С.Телянский

2022 г.

Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом
петлевой изотермальной амплификации «Магнитест»»
по ТУ 21.20.23-096-26329720-2020**

1 ВНЕШНЯЯ МАРКИРОВКА



 Generium

МагнiТест

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

IVD

96

 Generium

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
АО «ГЕНЕРИУМ»

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА
АО «ГЕНЕРИУМ»

ООО «МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ»

МБС МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОВЕТ


Generium
THE GENERIUM GROUP

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
АО «ГЕНЕРИУМ»

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
АО «ГЕНЕРИУМ»

ООО «МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ СОЮЗ»





Серия _____
Дата выпуска _____
Годен до _____

рег. удостоверение:
№ 000000 от 00.00.0000

г. 21.20.23-096-26329720-2020

 **МагниТест**

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
ОПИСАН В ПРИЛАГАЕМОЙ
ИНСТРУКЦИИ**

 **МагниТест**

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

**Не замораживать.
Беречь от источников воспламенения!**

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

НАБОР СОДЕРЖИТ



«К+» – положительный контроль	1 шт.
«К-» – отрицательный контроль	1 шт.
«РС» – реакционная смесь	2 шт.
«Фермент» – Bst-полимераза	1 шт.
«ЛБ» – лизирующий буфер	1 шт.
«РП» – раствор для преципитации	1 шт.
«ПР-1» – промывочный раствор-1	1 или 2 шт.
«ПР-2» – промывочный раствор-2	1 шт.
«ЭР» – элюирующий раствор	1 шт.
Планшет 96-луночный для проведения ПЦР	1 шт.
Пленка для ПЦР планшета 96-луночного	1 шт.
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.

2 ВНУТРЕННЯЯ МАРКИРОВКА

Внутренняя маркировка флаконов

<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>К+ 100 мкл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>	<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>К- 100 мкл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>	<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>РС 1,5 мл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>
<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>Фермент 220 мкл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>	<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>ЛБ 28,0 мл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>	<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>РП 31 мл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>
<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>ПР-1 55,0 мл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>	<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>ПР-2 22,0 мл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>	<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>ЭР 7 мл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>

ИЛИ

<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>ПР-1 30 мл IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>

Внутренняя маркировка пакетов

<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>1. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР 1 шт.</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>2. Пленка для ПЦР планшета 96-луночного 1 шт.</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>IVD</p> <p>Σ 96</p> <p>«МагниТест»</p>	<p>АО «ГЕНЕРИУМ»</p> <p>РС - 2 шт. IVD</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>XX.XX.XXXX</p> <p>«МагниТест»</p>
--	---

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

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

IVD



МагниТест

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 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. Не замораживать.

Беречь от источников воспламенения!

Масса нетто транспортной тары: X,XX кг

Масса брутто транспортной тары: X,XX кг

Масса нетто потребительской упаковки: X,XX кг

Срочный груз



Не бросать

Серия XXXXXXX

Дата выпуска XX.XX.XXXX

Годен до XX.XX.XXXX

Прошито, пронумеровано, и
скреплено печатью 7 листов

« 7 июля » 2022 г.

М.П.

