

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


«ДНК-Технология ТС»
Самарин С.А.
«26» марта 2020 г.

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

**Набор реагентов для предобработки биоматериала
при выделении нуклеиновых кислот
(ПРОБА-ПК)**

2020 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)» 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 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-107-46482062-2020.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные (см. лист 9);

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию

(образцы см. лист 4, 6, 8, 10):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант комплектации;
- каталожный номер;
- количество исследуемых образцов;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодильной части (при наличии);
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или флакон/пробирку**, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 4, 6):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;

- срок годности;
- условия хранения;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечания

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для *in vitro* диагностики» или символ «IVD» опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: буфер ПК и буфер ПК-НТ.
3. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не стерильно
	Серия набора		Одноразовое использование
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 11, 12):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- вариант комплектации;
- 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».

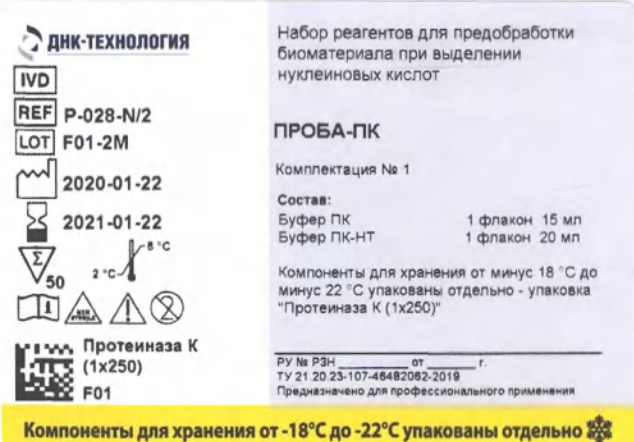
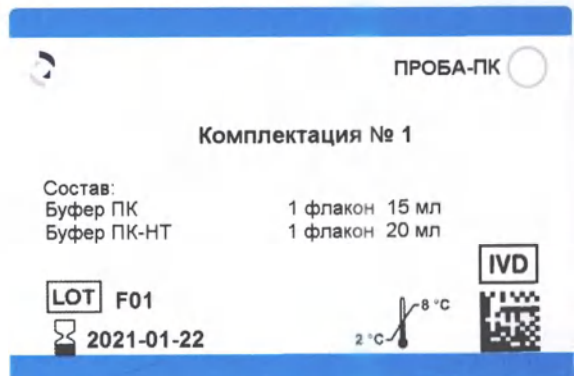
Примечания

1. 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).

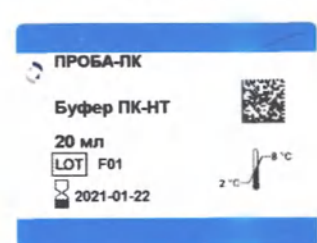
Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)

Комплектация 1

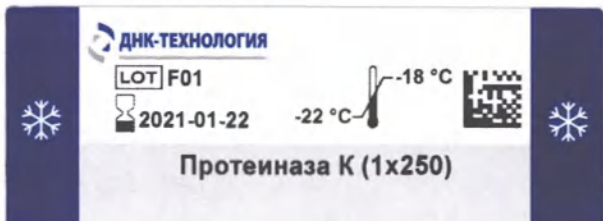
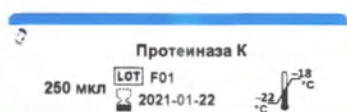
Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку	Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
	

Этикетки на компоненты (флаконы)

Этикетка на флакон Буфер ПК 15 мл	Этикетка на флакон Буфер ПК-НТ 20 мл
	

Условия хранения от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку	Этикетка на компонент (пробирку)
	

Информация о месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства 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

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

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)

+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru

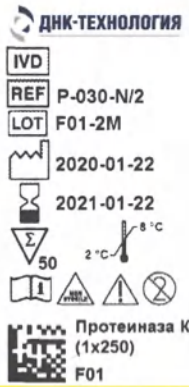
www.dna-technology.ru

Сделано в России

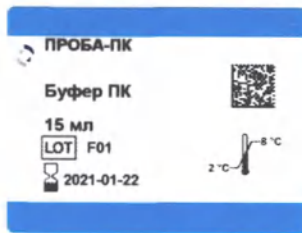
Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)

Комплектация 2

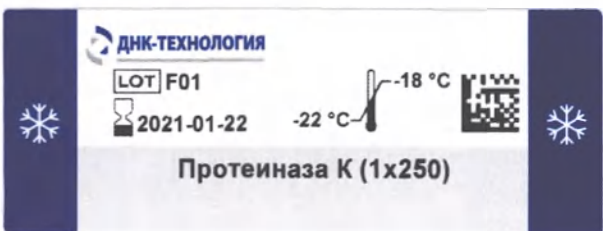
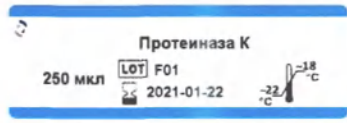
Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку	Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
 Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот ПРОБА-ПК Комплектация № 2 Состав: Буфер ПК 1 флакон 15 мл Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Протеиназа К (1х250)" Протеиназа К (1х250) F01 Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄	 ПРОБА-ПК Комплектация № 2 Состав: Буфер ПК 1 флакон 15 мл LOT F01 2021-01-22 2 °C 8 °C IVD

Этикетки на компонент (флакон)

Этикетка на флакон Буфер ПК 15 мл
 ПРОБА-ПК Буфер ПК 15 мл LOT F01 2021-01-22 2 °C 8 °C

Условия хранения от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку	Этикетка на компонент (пробирку)
 Протеиназа К (1х250)	 Протеиназа К 250 мкл LOT F01 2021-01-22 -22 °C -18 °C

Информация о месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства 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

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

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)

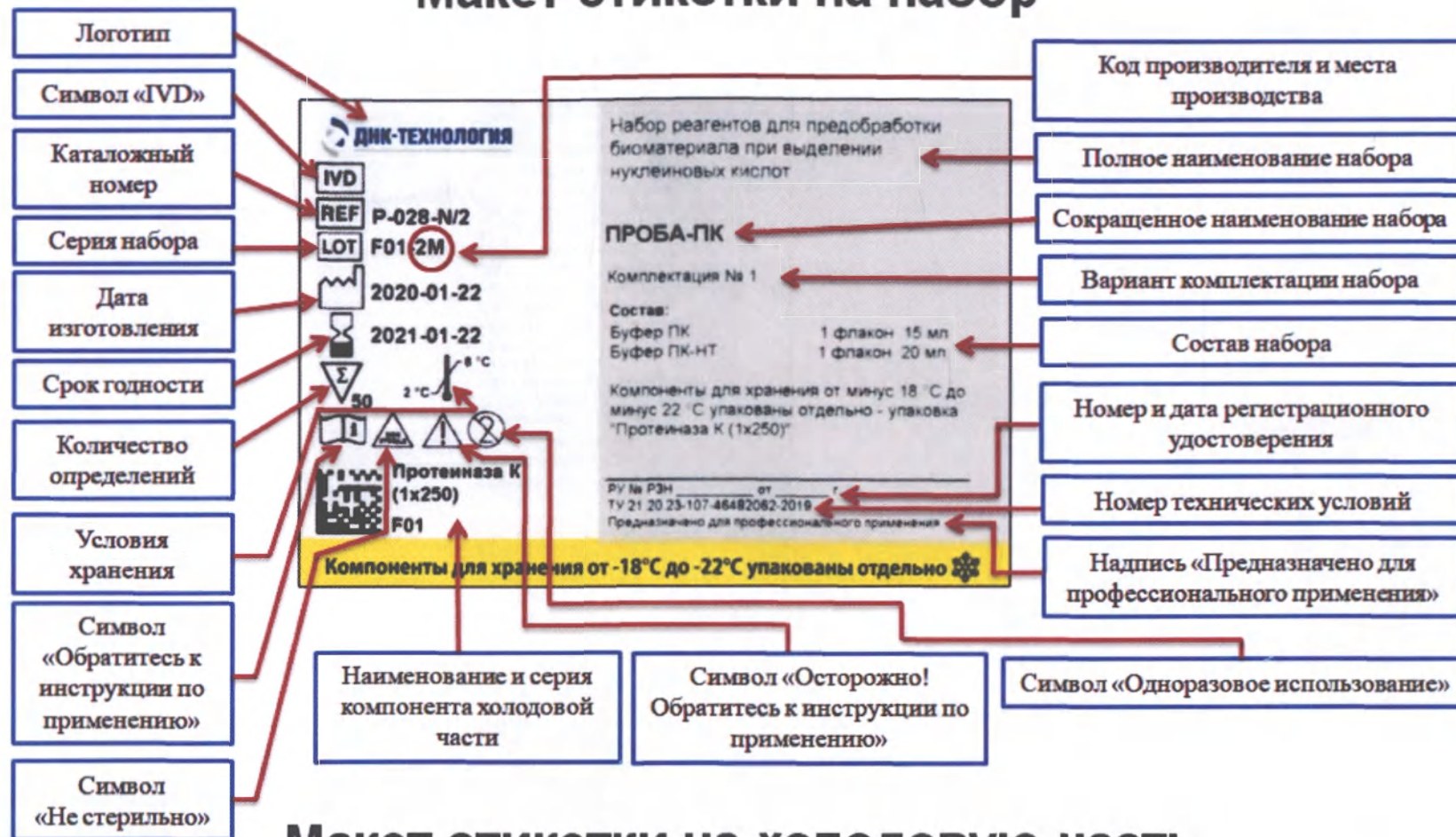
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru

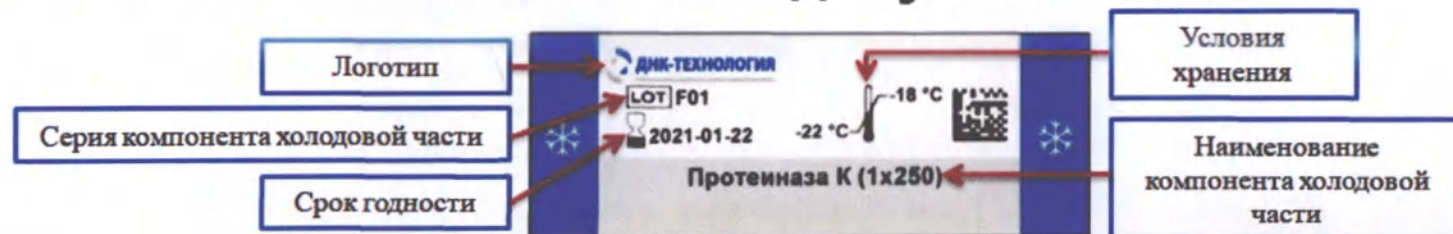
www.dna-technology.ru

Сделано в России

Макет этикетки на набор



Макет этикетки на холодовую часть



Код места производства
(надпись на коробке)

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

1. 00 -НПО ДНК-Технология-, Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. 00 -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
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя
(надпись на коробке)

 DNA-TECHNOLOGY

Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии/ see the last letter in the lot):

- P. 00 -НПО ДНК-Технология-, Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
-DNA-Technology Research & Production-, LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
- M. 00 -ДНК-Технология ТС-, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4
-DNA-Technology TS-, LLC, Russia, 117246, Moscow, Nauchnyi proezd, 20, bld. 4
Made in Russia

Код производителя и места производства
(код на этикетке)

 **ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ**

IVD

REF P-028-N/2

LOT F01-2M

 2020-01-22

 2021-01-22

 50  2 °C

 **Протеиназа К**
(1x250)
F01

Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот

ПРОБА-ПК

Комплектация № 1

Состав:

Буфер ПК	1 флакон 15 мл
Буфер ПК-НТ	1 флакон 20 мл

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Протеиназа К (1x250)"

РУ № РЭН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-107-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Макет этикетки на транспортную тару



ООО «ДНК-Технология ТС»

**Набор реагентов для предобработки биоматериала при
выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)**

IVD Комплектация 1	ПРОБА-ПК
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	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: _____

Внимание! Протеиназа К упакована отдельно

Код места производства 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

Макет этикетки на транспортную тару



ООО «ДНК-Технология ТС»

**Набор реагентов для предобработки биоматериала при
выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)**

IVD Комплектация 2	ПРОБА-ПК
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	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: _____

Внимание! Протеиназа К упакована отдельно

Код места производства 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

Маркировка набора реагентов ПРОБА-ПК

Макет этикетки на транспортную тару



ООО «ДНК-Технология ТС»

Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)

IVD	Протеиназа К
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения - 22 °C  - 18 °C
Масса нетто потребительской упаковки: _____	
Масса нетто: _____	
Масса брутто: _____	

Код места производства 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 12
(двенадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин
«26» марта 2020 г.

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

**Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении
нуклеиновых кислот**

(ПРОБА-ПК)

Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)

ПРОБА-ПК, Комплектация 1
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

TOP

Буфер ПК
1 флакон

Буфер ПК-НТ
1 флакон

Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № ПЗ4229
Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)
Комплектация 1

Серия: F01-2M
Дата изготовления: 2020-01-22
Срок годности: до 2021-01-22

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-107-46482062-2020.

2. Проверка состава и внешнего вида

Наименование	Влажность	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Буфер ПК	1 флакон	Препарат бесцветный, однородный	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Буфер ПК-НТ	1 флакон	Препарат бесцветный, однородный	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Протеиназа К	1 пробирка	Препарат бесцветный, вязкий	от минус 18 °C до минус 72 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибирования ПЦР	При проведении ПЦР в реальном времени: качественный результат амплификации ДНК	Соответствует
Отсутствие ингибирования молекулярной ДНК-анализа	При проведении ПЦР в реальном времени для амплификации «КВМ» значение $\Delta\Delta C_T$ не указано или $\Delta\Delta C_T \leq 3,5$	Соответствует
Отсутствие ингибирования молекулярной ДНК-анализа	При проведении ПЦР в реальном времени для амплификации «Смешанная смесь» значение $\Delta\Delta C_T$ не указано или $\Delta\Delta C_T \leq 3,5$; для амплификации «Смешанная смесь + РНКазы» значение $\Delta\Delta C_T$ не указано или $\Delta\Delta C_T \leq 3,5$; для амплификации «Смешанная смесь + РНКазы + РНКазы» значение $\Delta\Delta C_T$ не указано или $\Delta\Delta C_T \leq 3,5$	Соответствует
Отсутствие ингибирования молекулярной ДНК-анализа	При проведении ПЦР в реальном времени для амплификации «Смешанная смесь» значение $\Delta\Delta C_T$ не указано или $\Delta\Delta C_T \leq 3,5$	Соответствует

Условия транспортирования: от 2 °C до 25 °C не более 3 суток

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-107-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-01-22

ПРОБА-ПК

Комплектация № 1

Состав:
Буфер ПК 1 флакон 15 мл
Буфер ПК-НТ 1 флакон 20 мл

LOT F01
2021-01-22

2 °C

ПРОБА-ПК

LOT F01
2021-01-22

Протеиназа К (1x250)

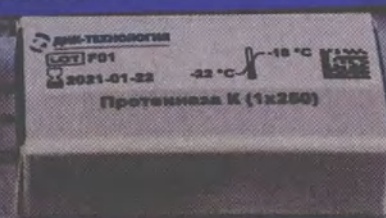
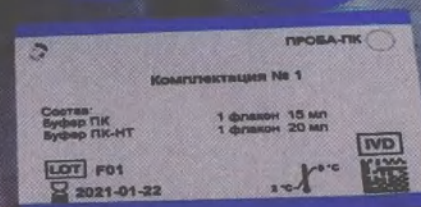
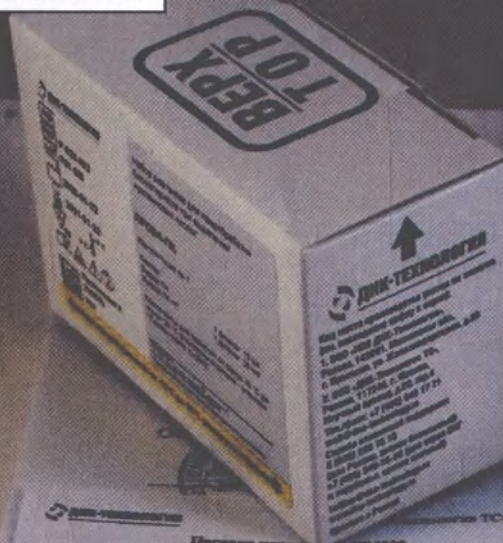
-18 °C

-72 °C

Протеиназа К
1 пробирка

Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)

ПРОБА-ПК, Комплектация 1
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Серия: F01-2M
Дата изготовления: 2020-01-22
Срок годности: до 2021-01-22

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

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Буфер ПК	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 5 °C	Соответствует
Буфер ПК-HT	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 5 °C	Соответствует
Протеиназа К	1 ампула	Прозрачная бесцветная пастообразная масса	от минус 18 °C до минус 22 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При применении ПЦР в реальном времени прикладной методической результат амплификации ДНК	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК «замораживание»	При применении ПЦР в реальном времени прикладной методической результат амплификации ДНК	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК «высвобождение»	При применении ПЦР в реальном времени прикладной методической результат амплификации ДНК	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК «гребень»	При применении ПЦР в реальном времени прикладной методической результат амплификации ДНК	Соответствует

Условия транспортирования: от 2 °C до 25 °C на буфере 3

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-107-46482052-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-01-22

Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)

ПРОБА-ПК, Комплектация 2
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Буфер ПК
1 флакон

Паспорт качества

Паспорт качества № ПЗ4237
Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)
Комплектация 2

Серия: F01-2M
Дата изготовления: 2020-01-22
Срок годности: до 2021-01-22

Результат контроля

1. Проверка комплектности, условий и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-107-46482062-2020.
2. Проверка состава и внешнего вида

Компонент	Количество	Характеристика и марка	Условия хранения	Результат
Буфер ПК	1 флакон	Препарат биологический	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Протеиназа К	1 пробирка	Препарат биологический	от -18 °C до +22 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристика и марка	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в реальном времени: качественный результат амплификации ДНК (информационный путь) – отсутствие сигнала	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК	При проведении ПЦР в реальном времени: качественный результат амплификации ДНК (информационный путь) – отсутствие сигнала	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК	При проведении ПЦР в реальном времени: качественный результат амплификации ДНК (информационный путь) – отсутствие сигнала	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК	При проведении ПЦР в реальном времени: качественный результат амплификации ДНК (информационный путь) – отсутствие сигнала	Соответствует

Условия транспортирования: от 2 °C до 25 °C не более 3 суток

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-107-46482062-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-01-22

ПРОБА-ПК
Комплектация № 2
Состав:
Буфер ПК 1 флакон 15 мл
LOT F01
2021-01-22

ПРОБА-ПК
Комплектация № 2
Состав:
Протеиназа К (1x250)
LOT F01
2021-01-22

Протеиназа К
1 пробирка

Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)

ПРОБА-ПК, Комплектация 2

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Паспорт качества № 3524237
Набор реагентов для предобработки биоматериала
при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК)
Комплектация 2

Серия: F01
Дата изготовления: 2020-01-22
Срок годности: до 2021-01-22

ПРОБА-ПК
Комплектация № 2

Состав:
Буфер ПК 1 флакон 15 мл

LOT F01
2021-01-22

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

Наименование	Единица измерения	Характеристики и нормы	Условия хранения	Результат
Буфер ПК	1 флакон	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Протеиназа К	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от +18 °C до +22 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Наименование показателя	Характеристики и нормы	Результат
Отсутствие ингибиторов ПЦР	При проведении ПЦР в реальном времени с использованием реагентов для амплификации ДНК (Смесь праймеров и зондов) не происходит амплификации	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК	При проведении ПЦР в реальном времени с использованием «Смеси праймеров и зондов» не происходит амплификации	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК	При проведении ПЦР в реальном времени с использованием «Смеси праймеров и зондов» не происходит амплификации	Соответствует
Отсутствие ингибиторов амплификации ДНК	При проведении ПЦР в реальном времени с использованием «Смеси праймеров и зондов» не происходит амплификации	Соответствует

Условия хранения: от 2 °C до 25 °C на протяжении 3 лет

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 24.20.23-107-000042-2020
Дата выдачи паспорта: 2020-01-22

ПРОБА-ПК
Комплектация № 2

Состав:
Буфер ПК 1 флакон 15 мл

LOT F01
2021-01-22

Протеиназа К (1x250)



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(п. 2 м. 6) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

