

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



Самарин С.А.

« 31 » 04 2020 г.

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

**Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-ЦИТО СП)**

2020 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-ЦИТО СП)» 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 21.20.23-108-46482062-2020.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-ЦИТО СП)» 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 7);

- **этикетку на коробку**, содержащую информацию

(образцы см. лист 4, 6, 7):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- каталожный номер;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- количество определений;
- условия хранения набора;
- 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, 5):

- 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 диагностики *in vitro*» или символ «IVD» опущены.
2. 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 8):

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

Набора реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-ЦИТО СП)

Фасовка N

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

REF P-029-N/2

LOT F02-2

2020-01-30

2021-01-30



2 °C – 8 °C






Фасовка N



Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови

ПРОБА-ЦИТО СП

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор Н	2 флакона	по 35 мл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл

РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-108-46482062-2020
 Предназначено для профессионального применения

**Этикетка на флакон
Лизирующий раствор
20 мл**


ПРОБА-ЦИТО СП
Лизирующий раствор
 20 мл

LOT F02

2021-01-30





2 °C – 8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

**Этикетка на пробирку
Нейтрализующий раствор
400 мкл**


ПРОБА-ЦИТО СП
Нейтрализующий раствор
 400 мкл

LOT F02

2021-01-30





2 °C – 8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

**Этикетка на флакон
Промывочный раствор Н
35 мл**


ПРОБА-ЦИТО СП
Промывочный раствор Н
 35 мл

LOT F02

2021-01-30





2 °C – 8 °C

Условия хранения от 2 °C до 8 °C

**Этикетка на флакон
Промывочный раствор СК
35 мл**


ПРОБА-ЦИТО СП
Промывочный раствор СК
 35 мл

LOT F02

2021-01-30





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.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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих
пятен крови

ПРОБА-ЦИТО СП

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор Н	2 флакона	по 35 мл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл

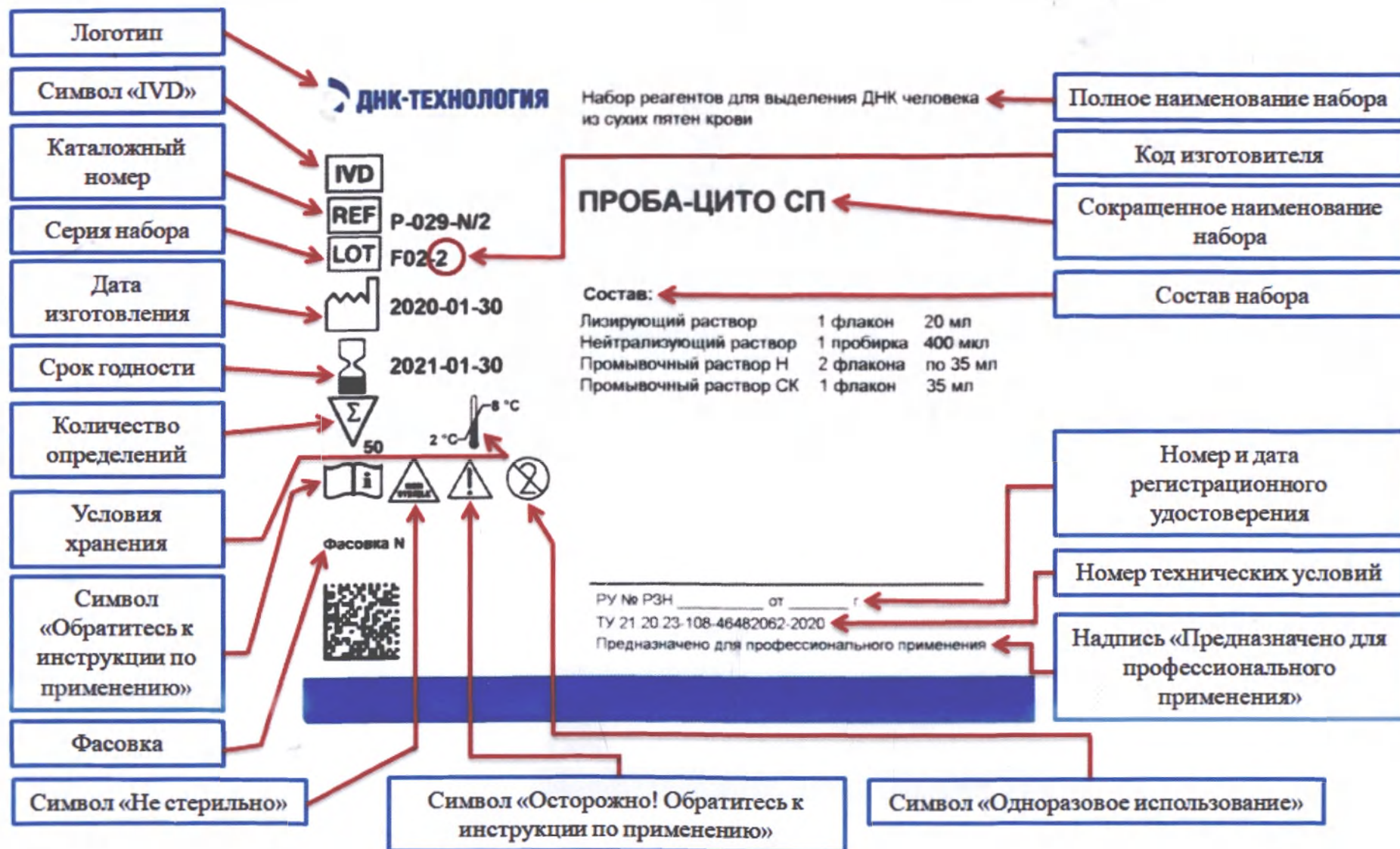
LOT F02-2

 **2021-01-30**

 2 °C — 8 °C

**Условия хранения от 2 °C до 8 °C**

Макет этикетки на набор фасовка N



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



Код изготовителя
(код на этикетке)



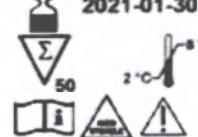
Набор реагентов для выделения ДНК человека
из сухих пятен крови

ПРОБА-ЦИТО СП

IVD
REF P-029-N/2
LOT F022

2020-01-30

2021-01-30



Фасовка N



Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор Н	2 флакона	по 35 мл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-108-46482062-2020

Предназначено для профессионального применения

Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих
пятен крови (ПРОБА-ЦИТО СП)**

IVD Фасовка N	ПРОБА-ЦИТО СП
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C не более 7 суток Условия хранения  8 °C 2 °C

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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8

(восемь) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербак Н.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 21 » сентября 2021 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-ЦИТО СП)

2021 г.

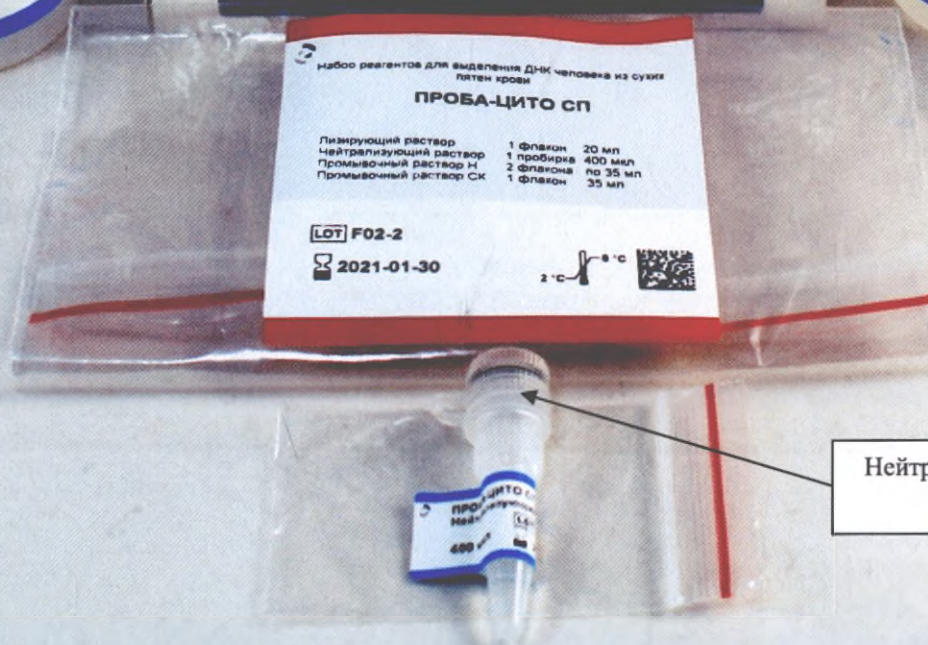
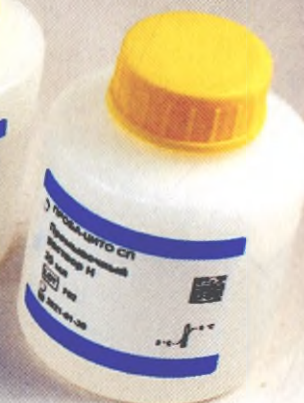
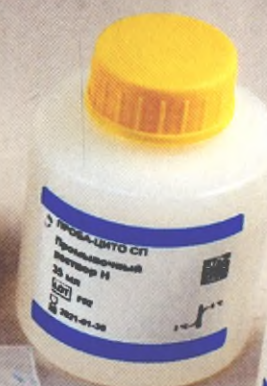
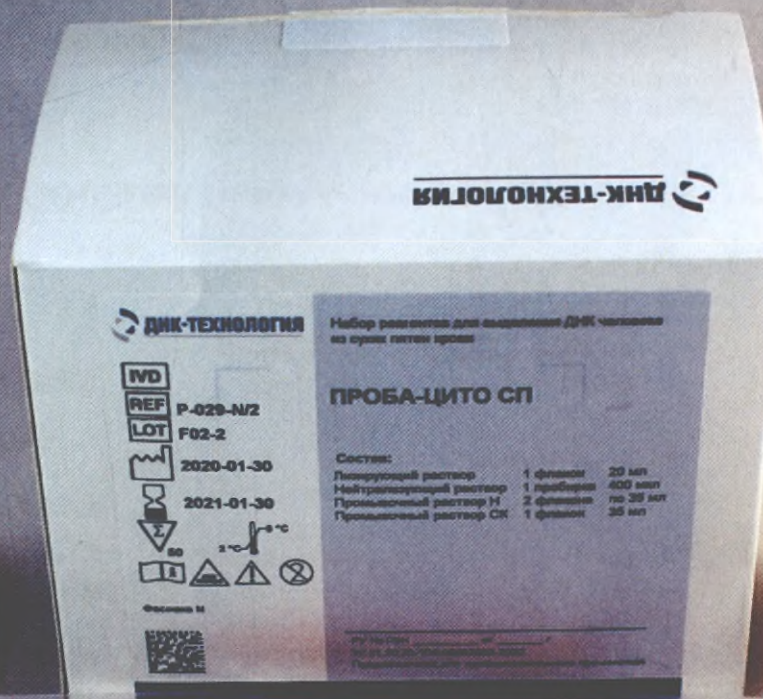
Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови

ПРОБА-ЦИТО СП, фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Лизирующий раствор
 1 флакон

Промывочный раствор СК
 1 флакон

Промывочный раствор Н
 2 флакона



Нейтрализующий раствор
 1 пробирка

ПРОБА-ЦИТО СП, фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



IVD

REF

P-029-N/2

LOT

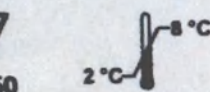
F02-2



2020-01-30



2021-01-30



Фасовка N



Набор реагентов для выделения ДНК человека
из сухих пятен крови

ПРОБА-ЦИТО СП

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор Н	2 флакона	по 35 мл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл

ПУ № РЗН _____ от _____ г

ТУ 21.20.23-108-48482062-2020

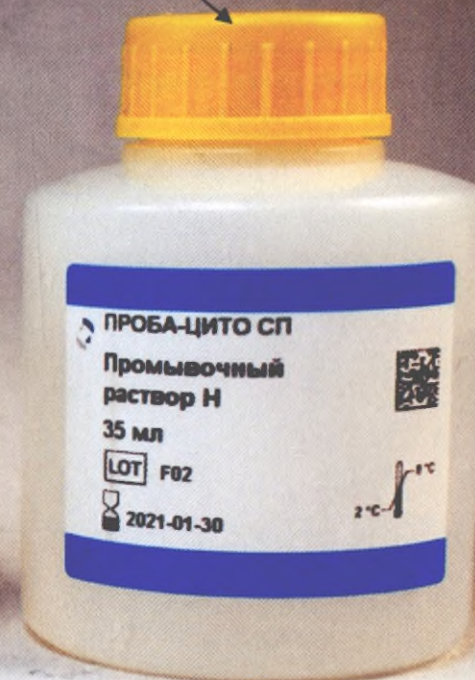
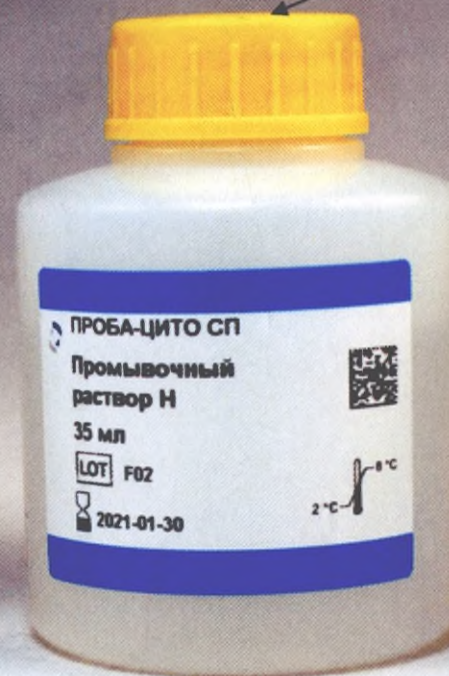
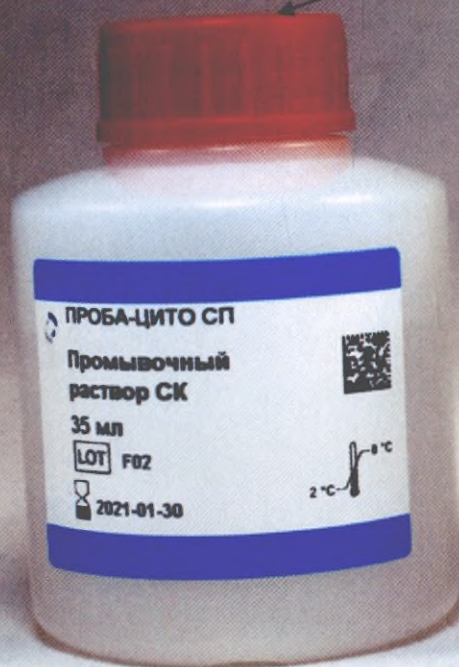
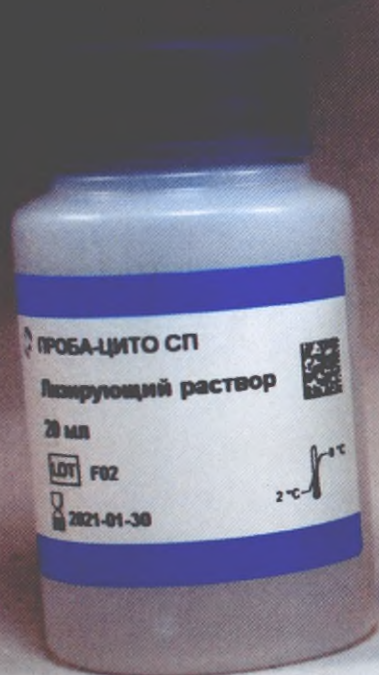
Предназначено для профессионального применения

ПРОБА-ЦИТО СП, фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Лизирующий раствор
1 флакон

Промывочный раствор СК
1 флакон

Промывочный раствор Н
2 флакона



ПРОБА-ЦИТО СП, фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

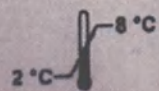
Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих
пятен крови

ПРОБА-ЦИТО СП

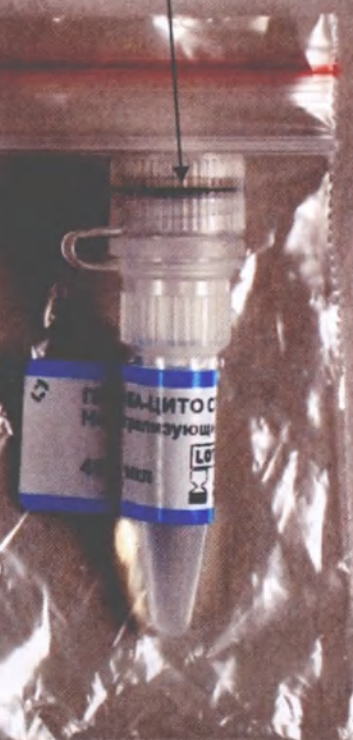
Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор Н	2 флакона	по 35 мл
Промывочный раствор СК	1 флакон	35 мл

LOT F02-2

2021-01-30



Нейтрализующий раствор
1 пробирка



ПРОБА-ЦИТО СП, фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



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

1. ООО «ДНК-Технология»,
Россия, 142201, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Нарутный проезд, д.20, стр.4

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

Сервис клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15

(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640 10 03 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)

mail@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Набор реагентов для выделения ДНК человека
из сухих пятен крови

ПРОБА-ЦИТО СП

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	3 мл
Нейтрализующий раствор	1 флакон	40 мл
Промывочный раствор И	2 флакона	по 3 мл
Промывочный раствор СК	1 флакон	3 мл

IVD

REF

P-029-N/2

LOT

F02-2



2020-01-30



2021-01-30



2°C



Фасовка N



РЧ № РЗН _____

ТУ 21.20.23-108-4040300-200

Предназначено для профессионального применения

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6
(лист 6) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

