

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 18 » декабря 2018г.

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

**Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом,
фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью
методом ПЦР в режиме реального времени
(МоногенСкрин)
по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018**

2018 г.

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

Фасовка А

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

REF R1-H093-XA/2
LOT D1012A-2
10.12.2018
10.12.2019
24 3°C 8°C
IVD 1
Фасовка А

Полимераза
ТехноТaq MAX
(2x60)
D12-K

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени

МоногенСкрин

Состав:

Смеси для амплификации Стрим (16 наименований)	1 двойной стрип
ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки
Буфер для разведения ДНК	4 пробирки
Положительный контрольный образец	2 пробирки
Стрипы по 8 проборок	10 шт
Крышки для стрипов	2 шт

Регистрационное удостоверение
№ РЭН
ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Организация-производитель
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT D12-K
01.03.2020

-22°C -18°C

Полимераза ТехноТaq MAX (2x60)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H21606
Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин)

Фасовка:
Серия:
Дата изготовления:
Срок годности:

A
D1012A-2
10.12.2018
до 10.12.2019

Результат контроля

№	Комплект	Упаковка	Число проборок	Содержимое	Внешний вид	Время хранения	Температура хранения	Срок годности	Результат
1	ПЦР-буфер	60 мл	1	1,0 мл	1,0 мл	10 лет	-20°C	10.12.2019	Соответствует
2	ПЦР-буфер	60 мл	1	1,0 мл	1,0 мл	10 лет	-20°C	10.12.2019	Соответствует
3	ПЦР-буфер	60 мл	1	1,0 мл	1,0 мл	10 лет	-20°C	10.12.2019	Соответствует
4	ПЦР-буфер	60 мл	1	1,0 мл	1,0 мл	10 лет	-20°C	10.12.2019	Соответствует
5	ПЦР-буфер	60 мл	1	1,0 мл	1,0 мл	10 лет	-20°C	10.12.2019	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Функциональный показатель	Характеристика и норма	Результат
Предел обнаружения: 5,0 шт	При тестировании комплекта лабораторных компонентов обнаружено:	5,0 шт
Аналитическая специфичность		100%

Включено
Дата выдан

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

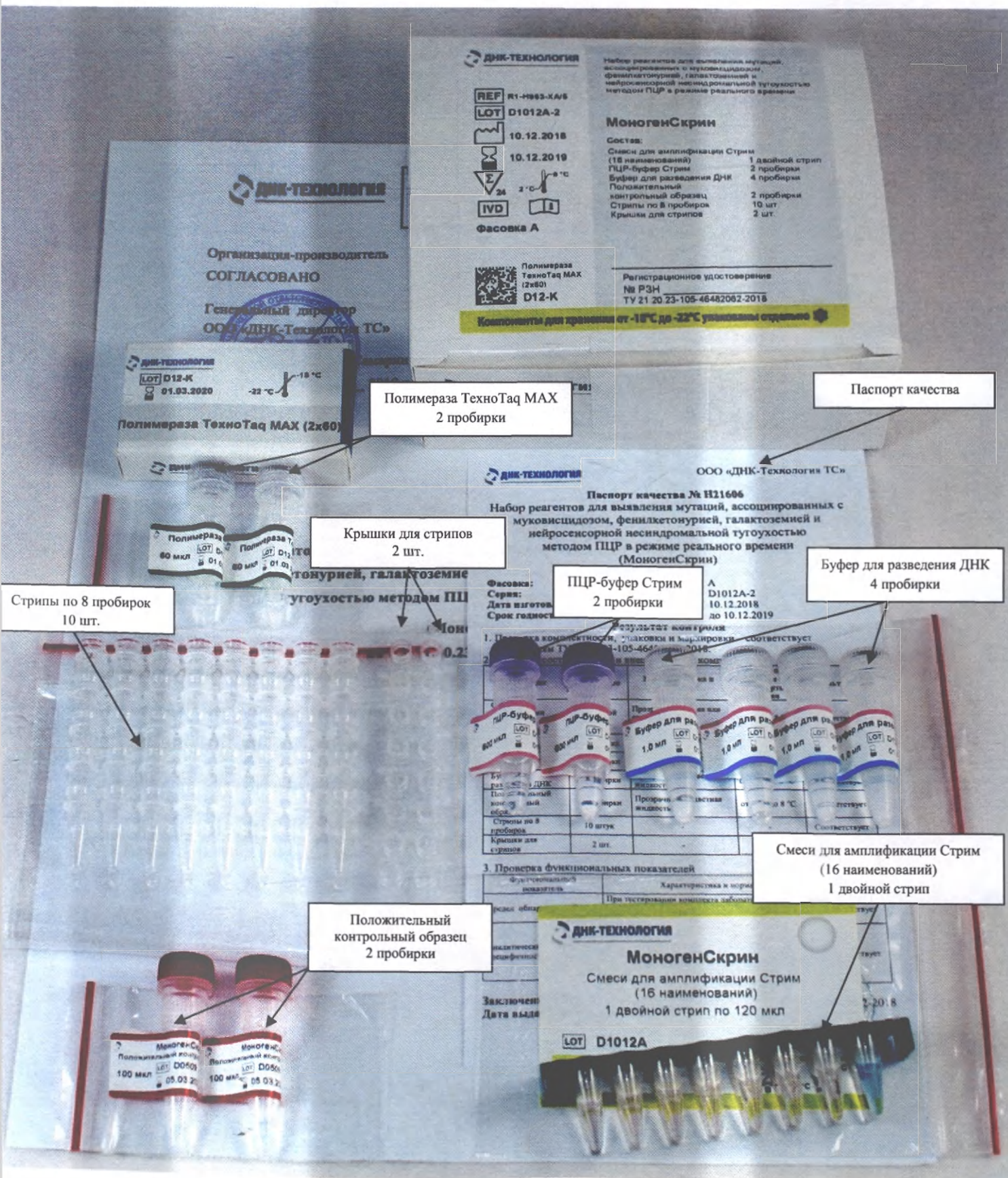
МоногенСкрин

Смеси для амплификации Стрим
(16 наименований)
1 двойной стрип по 120 мкл

2018

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

Фасовка А



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

(1) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«18» декабря 2018 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом,
фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной
тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени
(МоногенСкрин)
по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018**

2018 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018» 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 проекта ТУ 21.20.23-105-46482062-2018.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018» 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 набора реагентов**, содержащую информацию

(образцы см. лист 4, 6):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- число исследований (определений);
- номер серии;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодильной части (при наличии);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

- **этикетку на каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 4):

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

- срок годности;
- условия хранения,

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» опущена.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Символы, используемые при маркировке набора

	Только для диагностики in vitro		Дата производства
	Температурный диапазон		Содержит инструкцию по применению
	Количество определений		Каталожный номер
	Годен до		Адрес производителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света

лист 8 - этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. _____):

- 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 наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки.

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 51088-2013, подпункт 6.2.4).

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

Фасовка А

Условия хранения и транспортирования от 2 °С до 8 °С

Этикетка на коробку



REF R1-H953-XA/5

LOT D1012A-2

10.12.2018

10.12.2019

24 2 °С 8 °С

IVD

Фасовка А

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени

МоногенСкрин

Состав:

Смеси для амплификации Стрим (16 наименований)	1 двойной стрип
ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки
Буфер для разведения ДНК	4 пробирки
Положительный контрольный образец	2 пробирки
Стрипы по 8 пробирок	10 шт.
Крышки для стрипов	2 шт.



Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

Компоненты для хранения от -18°С до -22°С упакованы отдельно

Этикетка на пробирку
ПЦР-буфер Стрим
600 мкл

ПЦР-буфер Стрим
600 мкл **LOT** D12-K
01.03.2020

Условия хранения от 2 °С до 8 °С

Этикетка на пробирку
Буфер для разведения ДНК
1,0 мл

Буфер для разведения ДНК
1,0 мл **LOT** D12-K
01.03.2020

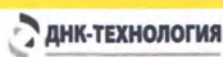
Условия хранения от 2 °С до 8 °С

Этикетка на пробирку
Положительный контрольный образец
100 мкл

МоногенСкрин
Положительный контрольный образец
100 мкл **LOT** D1910
19.04.2020

Условия хранения от 2 °С до 8 °С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смеси для амплификации Стрим
(16 наименований)
1 двойной стрип по 120 мкл



МоногенСкрин

Смеси для амплификации Стрим
(16 наименований)
1 двойной стрип по 120 мкл

LOT D1012A

IVD

10.12.2019

2 °С 8 °С

Информация об изготовителе
нанесена типографским способом
на внешнюю упаковку изделия –
коробку.

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, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

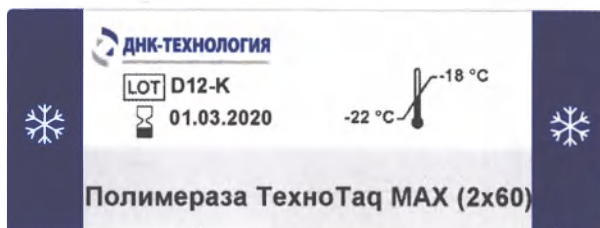
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

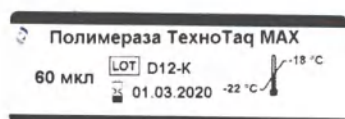
www.dna-technology.ru

Условия хранения и транспортирования от минус 18 °С до минус 22 °С

Этикетка на коробку



Этикетка на пробирку
Полимераза ТехноТaq МАХ
60 мкл



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

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

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

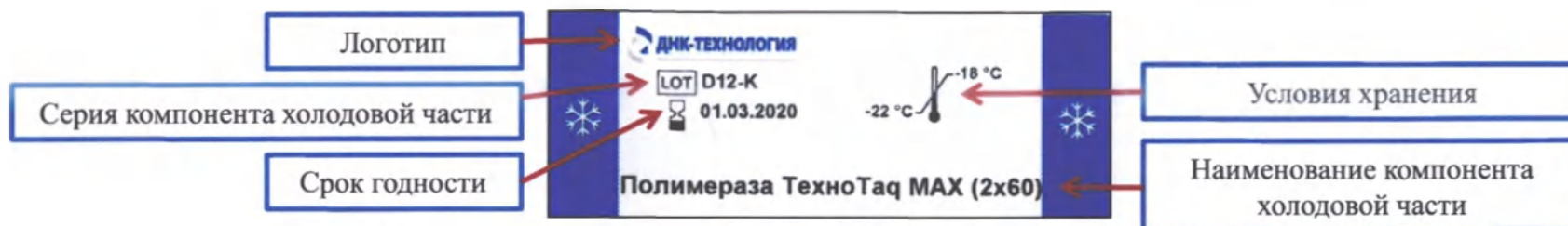
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Макет этикетки на набор фасовка А



Макет этикетки на холодильную часть





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

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

Код изготовителя
(надпись на
коробке)

1. 000 «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
hotline@dna-technology.ru

2. 000 «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва
Научный проезд, д.20, стр.4

www.dna-technology.ru



Код изготовителя
(код на этикетке)

REF R1-H953-XA/5

LOT D1012A-2

10.12.2018

10.12.2019

24 2 °C

IVD 1

Фасовка А

Полимераза
ТехноTaq MAX
(2x60)
D12-K

Набор реагентов для выявления мутаций,
ассоциированных с муковисцидозом,
фенилкетонурией, галактоземией и
нейросенсорной несиндромальной тугоухостью
методом ПЦР в режиме реального времени

МоногенСкрин

Состав:

Смеси для амплификации Стрим (16 наименований)	1 двойной стрип
ПЦР-буфер Стрим	2 пробирки
Буфер для разведения ДНК	4 пробирки
Положительный контрольный образец	2 пробирки
Стрипы по 8 пробирок	10 шт.
Крышки для стрипов	2 шт.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН
ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

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

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

IVD	Фасовка А	Компоненты для хранения от 2 ° C до 8 ° C
	_____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 ° C  8 ° C
	_____	
LOT	_____	

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

Внимание! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно

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, тел./факс +7(495)640-17-71, www.dna-technology.ru

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с муковисцидозом, фенилкетонурией, галактоземией и нейросенсорной несиндромальной тугоухостью методом ПЦР в режиме реального времени (МоногенСкрин) по ТУ 21.20.23-105-46482062-2018

IVD	Фасовка А	Полимераза ТехноТaq МАХ
	_____	Количество: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов -18 ° C  -22 ° C
	_____	
LOT	_____	

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, тел./факс +7(495)640-17-71, www.dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8

(восемь) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.

