

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«10» Октября 2019 г.

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

Набор реагентов для выделения ДНК**ПРОБА-МЧ МАКС**

2019 г.

Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС

ПРОБА-МЧ МАКС, фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Промывочный раствор №1
1 флакон

Связывающий раствор
1 флакон

Лизирующий раствор
1 флакон

Паспорт качества

Сорбент
2 пробирки

Элюирующий раствор
1 флакон

Промывочный раствор №2
1 флакон

Отрицательный
контрольный образец
2 пробирки

Магнитные пестики
3 блистера

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD
REF P-163-M4
LOT E04N-2

2019-08-05

2020-08-05

2 °C

18 °C

Фасовка N

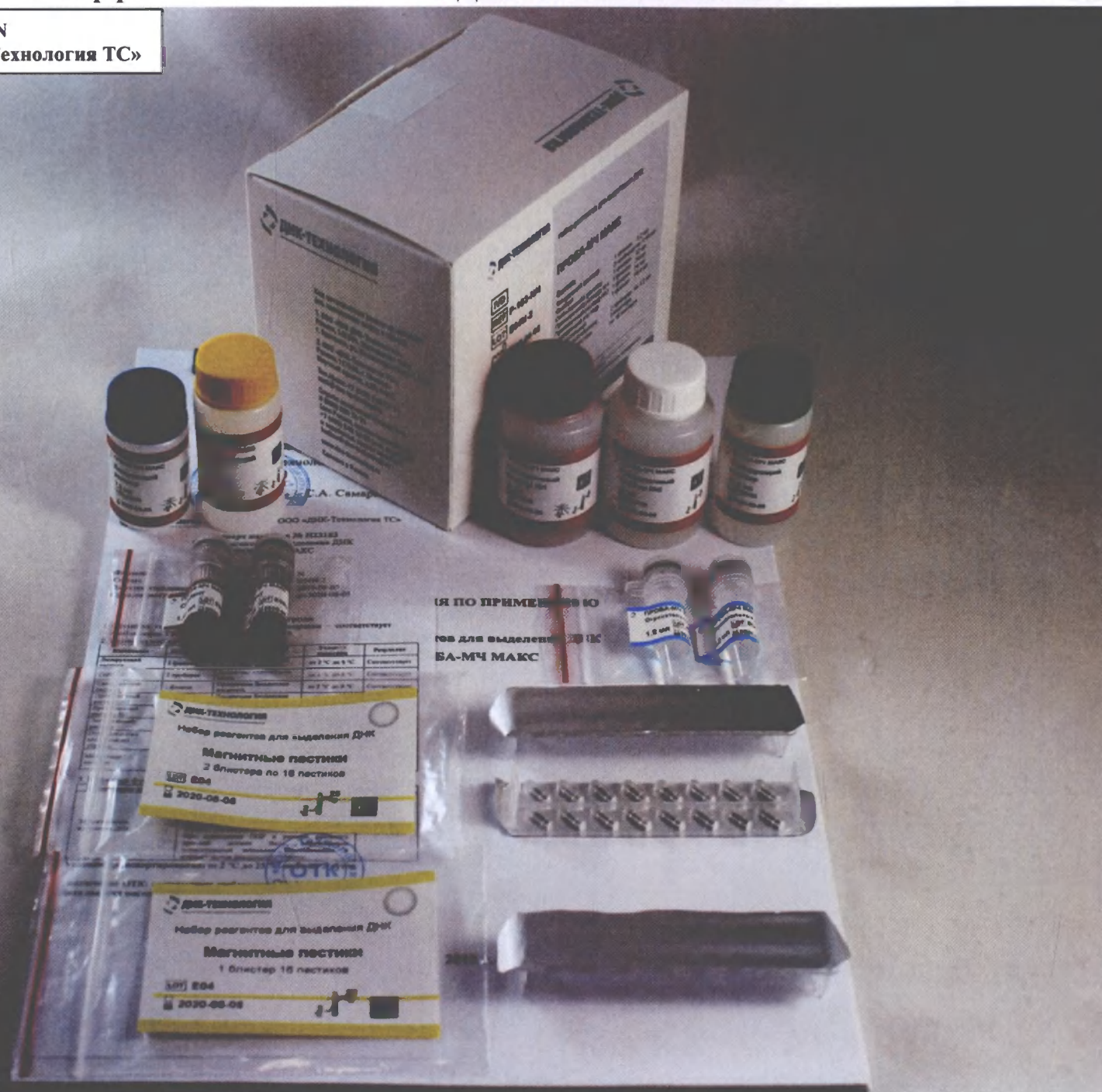
Набор реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-МЧ МАКС

Состав:
Лизирующий раствор 1 флакон 7,2 мл
Сорбент 2 пробирки по 1,44 мл
Связывающий раствор 1 флакон 12 мл
Промывочный раствор №1 1 флакон 24 мл
Промывочный раствор №2 1 флакон 24 мл
Элюирующий раствор 1 флакон 14,4 мл
Отрицательный контрольный образец 2 пробирки по 1,2 мл
Магнитные пестики 3 блистера по 16 пестиков



ПРОБА-МЧ МАКС, фасовка N
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС

ПРОБА-МЧ МАКС, фасовка А
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Картридж с реагентами
2 шт.

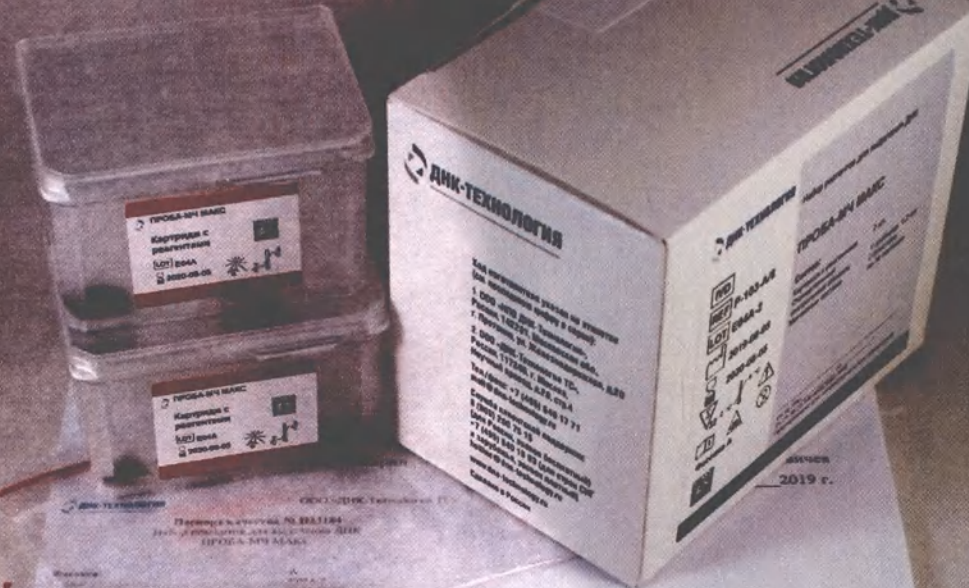
Паспорт качества

Магнитные пестики
2 блистера

Отрицательный
контрольный образец
1 пробирка

▶ **HOW TO RESEARCH:**

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



ов для выделения ДНК
БА-МЧ МАКС



Условия транспортирования: от 2 °C до 25 °C во влажном состоянии

Заключение ОТК: соответствуют требованиям ТУ 24.20.23-106-40482062-2019

Дата выдачи паспорта: 2019-08-05

2019 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5

(н/м) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



Самарин С.А.

«10» октября 2019 г.

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

Набор реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-МЧ МАКС

2019 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС» 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 21.20.23-106-46482062-2019.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС» 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 9, 11);

- **этикетку на коробку**, содержащую информацию

(образцы см. лист 4, 6, 8, 10):

- логотип;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- количество определений;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- 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 «Предназначен 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, 6):

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

- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- 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 для магнитных пестиков в блистере не применимо (универсальный компонент, входящий в состав различных наборов реагентов).
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>		Каталожный номер
	Температурный диапазон		Адрес изготовителя
	Количество тестов		Не стерильно
	Годен до		Одноразовое использование
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению		

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 12, 13):

- 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 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».

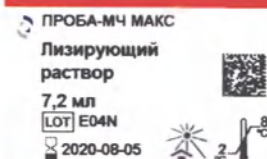
Примечания

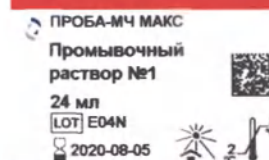
1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).

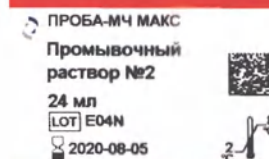
Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС

Фасовка N

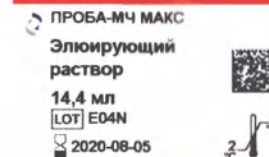
Этикетка на коробку

 Этикетка на флакон
Лизирующий раствор
 7,2 мл

 Условия хранения от 2°C до 8°C
 в защищенном от света месте

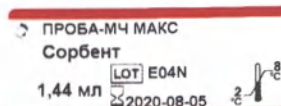
 Этикетка на флакон
Промывочный раствор №1
 24 мл

 Условия хранения от 2°C до 8°C
 в защищенном от света месте

 Этикетка на флакон
Промывочный раствор №2
 24 мл


Условия хранения от 2°C до 8°C

 Этикетка на флакон
Элюирующий раствор
 14,4 мл


Условия хранения от 2°C до 8°C

 Этикетка на пробирку
Сорбент
 1,44 мл


Условия хранения от 2°C до 8°C



Набор реагентов для выделения ДНК

ПРОБА-МЧ МАКС

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	7,2 мл
Сорбент	2 пробирки	по 1,44 мл
Связывающий раствор	1 флакон	12 мл
Промывочный раствор №1	1 флакон	24 мл
Промывочный раствор №2	1 флакон	24 мл
Элюирующий раствор	1 флакон	14,4 мл
Отрицательный контрольный образец	2 пробирки	по 1,2 мл
Магнитные пестики	3 блистера	по 16 пестиков

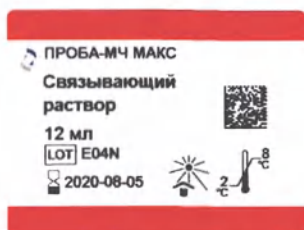
 РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21 20 23-106-46482062-2019

Предназначено для профессионального применения

Фасовка N

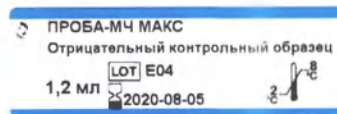


Этикетка на флакон
Связывающий раствор
12 мл



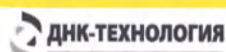
Условия хранения от 2°C до 8°C
в защищенном от света месте

Этикетка на пробирку
Отрицательный контрольный образец
1,2 мл



Условия хранения от 2°C до 8°C

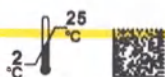
Этикетка на гриппер
Магнитные пестики
2 блистера по 16 пестиков



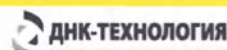
Набор реагентов для выделения ДНК

Магнитные пестики
2 блистера по 16 пестиков

LOT E04
2020-08-05



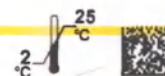
Условия хранения от 2°C до 25°C



Набор реагентов для выделения ДНК

Магнитные пестики
1 блистер 16 пестиков

LOT E04
2020-08-05



Условия хранения от 2°C до 25°C

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

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

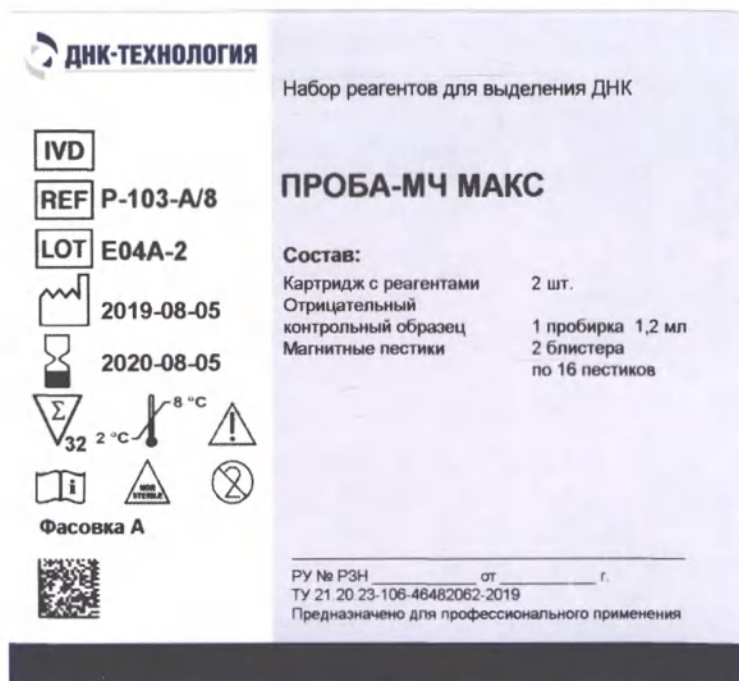
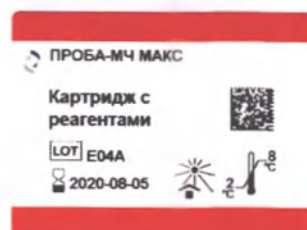
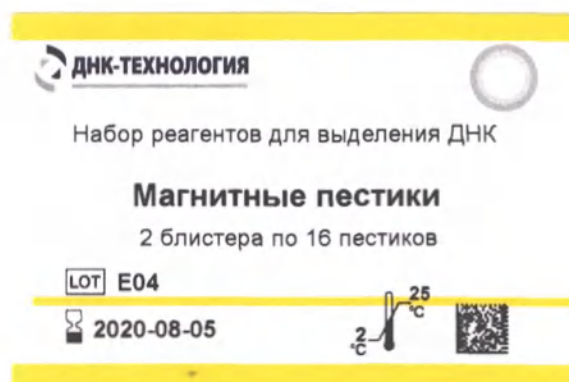
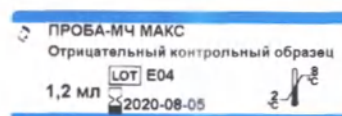
Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)

+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 выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС
Фасовка А
Этикетка на коробку

Этикетка на картридж
Картридж с реагентами

**Условия хранения от 2 °С до 8 °С
в защищенном от света месте**
**Этикетка на гриппер
Магнитные пестики
2 блистера по 16 пестиков**

Условия хранения от 2 °С до 25 °С
**Этикетка на пробирку
Отрицательный контрольный
образец
1,2 мл**

Условия хранения от 2 °С до 8 °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
(для России, звонок бесплатный)

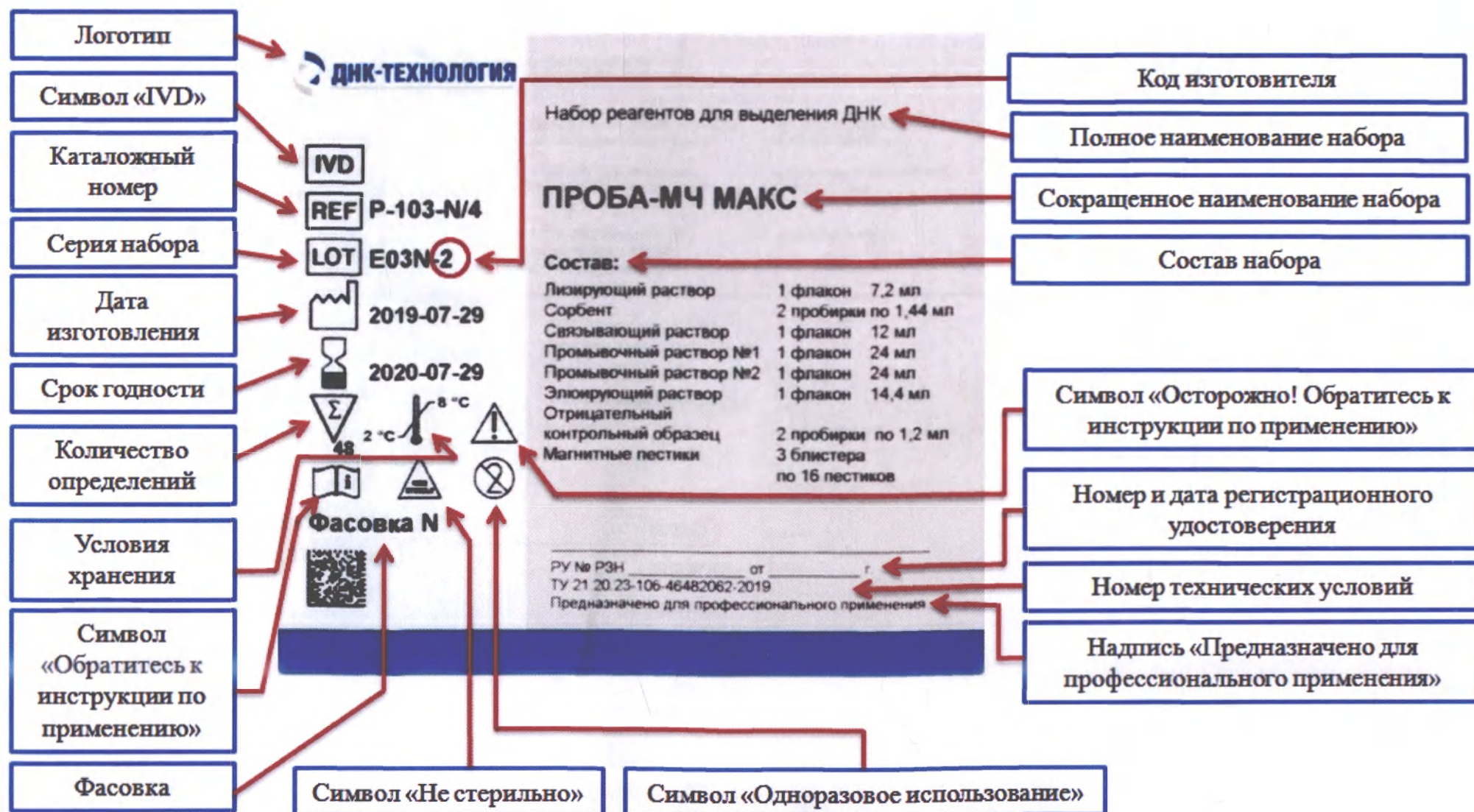
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru

www.dna-technology.ru

Сделано в России

Макет этикетки на набор фасовка N



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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, 117248, 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

Код изготовителя
(код на этикетке)



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

REF P-103-N/4

LOT E03N-2

2019-07-29

2020-07-29

48 2 °C

Фасовка N

Набор реагентов для выделения ДНК

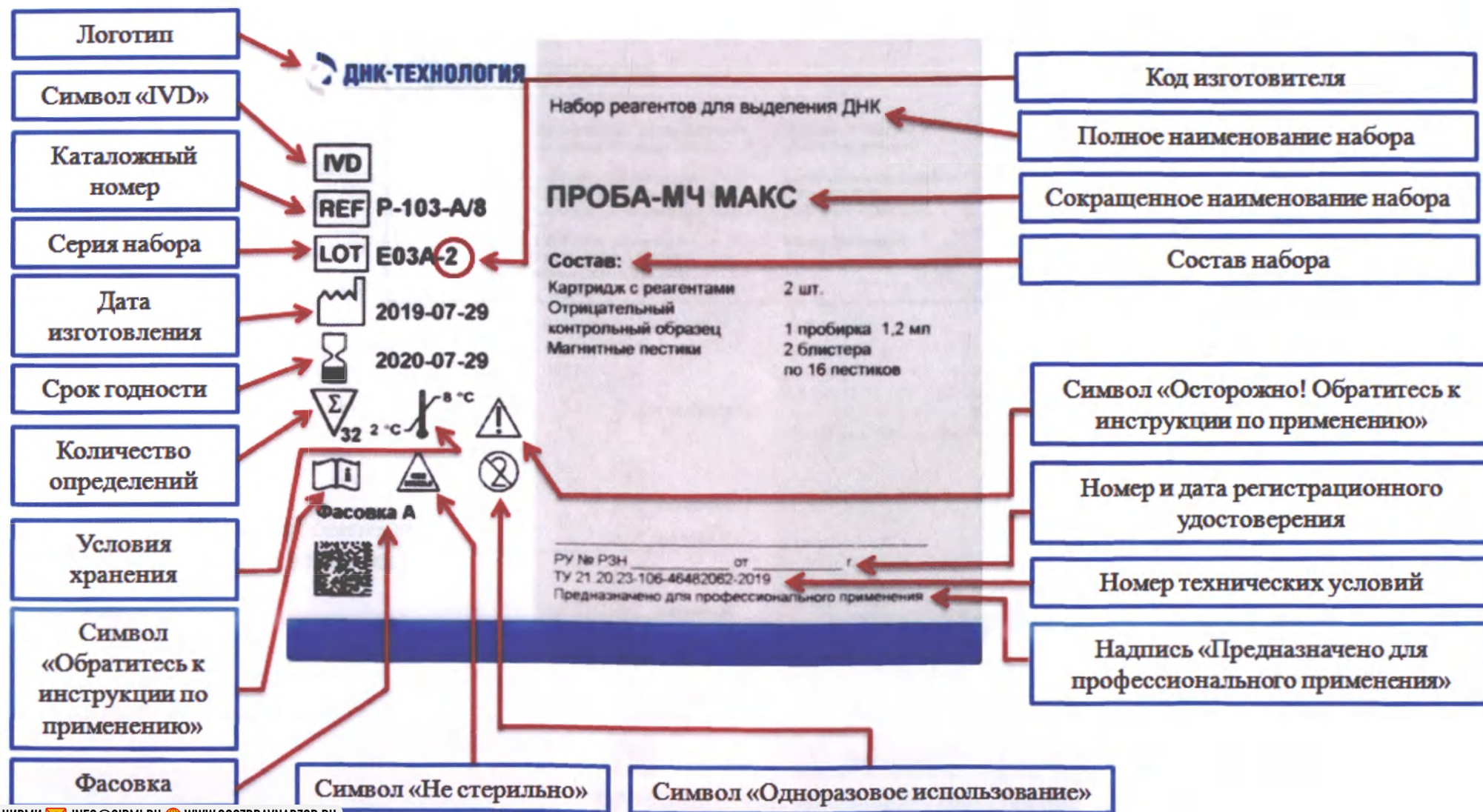
ПРОБА-МЧ МАКС

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	7,2 мл
Сорбент	2 пробирки по 1,44 мл	
Сепарационный раствор	1 флакон	12 мл
Промывочный раствор №1	1 флакон	24 мл
Промывочный раствор №2	1 флакон	24 мл
Элюирующий раствор	1 флакон	14,4 мл
Отрицательный контрольный образец	2 пробирки по 1,2 мл	
Магнитные пестики	3 блистера по 16 пестиков	

РУ № P3N1 от _____ г.
ТУ 21.20.23-106-46482062-2019
Предназначено для профессионального применения

Макет этикетки на набор фасовка А



Код изготовителя
(надпись на
коробке)



Код изготовителя
(код на этикетке)



Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС

IVD Фасовка N	ПРОБА-МЧ МАКС
 _____  _____ LOT _____  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования  2 °C  25 °C не более 5 суток

Масса нетто потребительской упаковки:

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

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, 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!

Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС

IVD Фасовка А	ПРОБА-МЧ МАКС
 _____  _____ LOT _____  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования  2 °C 25°C не более 5 суток

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 13
(тринадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

