

Фотографические изображения набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177

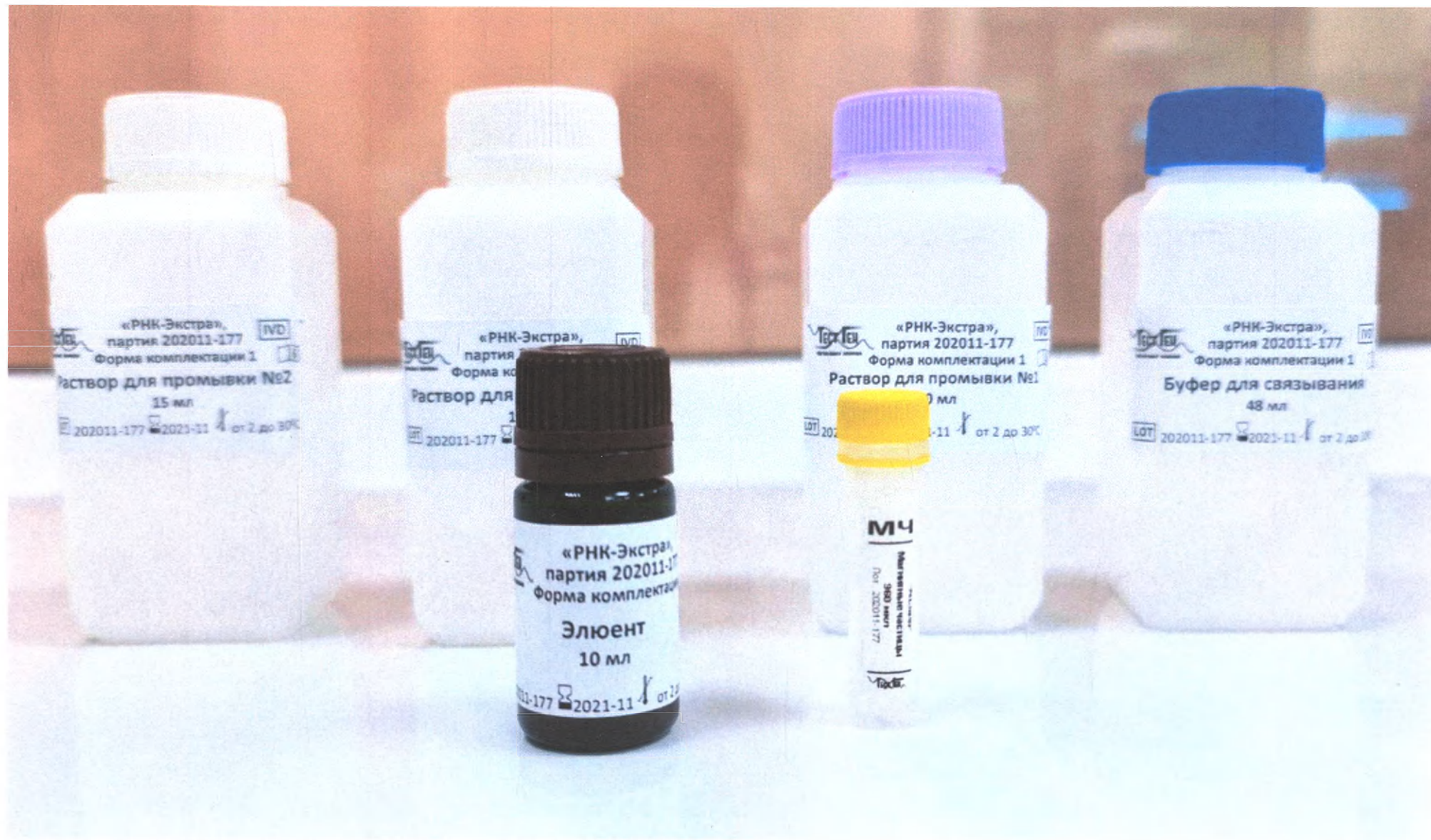


Рис. 1 – компоненты формы комплектации 1 «РНК-Экстра», партия 202011-177
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

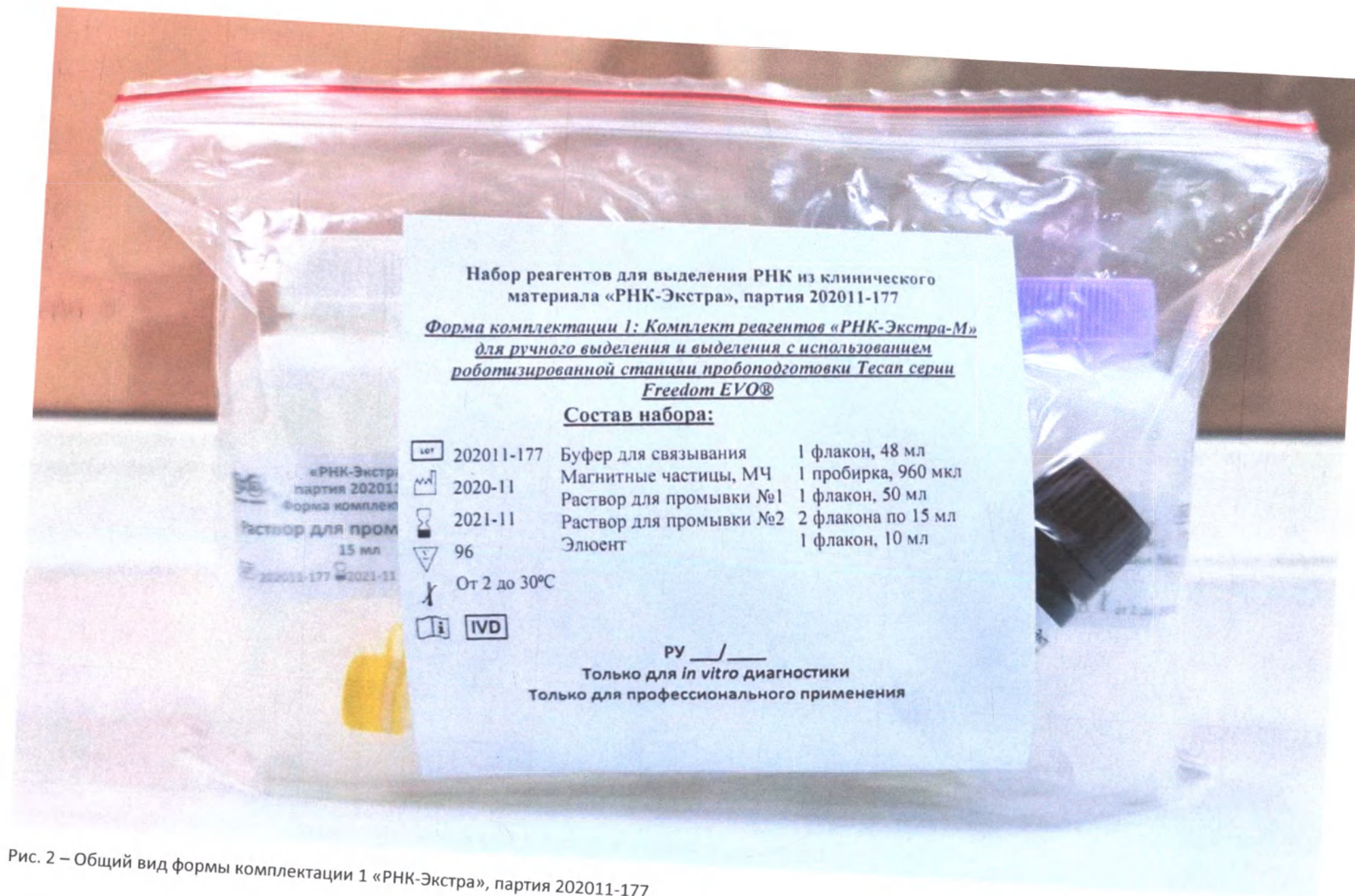


Рис. 2 – Общий вид формы комплектации 1 «РНК-Экстра», партия 202011-177



Рис. 3 – компоненты формы комплектации 2 (нераскапанный набор) «РНК-Экстра», партиа 202011-177



Рис. 4 – компоненты форма комплектации 2 (нераскапанный набор) «РНК-Экстра», партия 202011-177

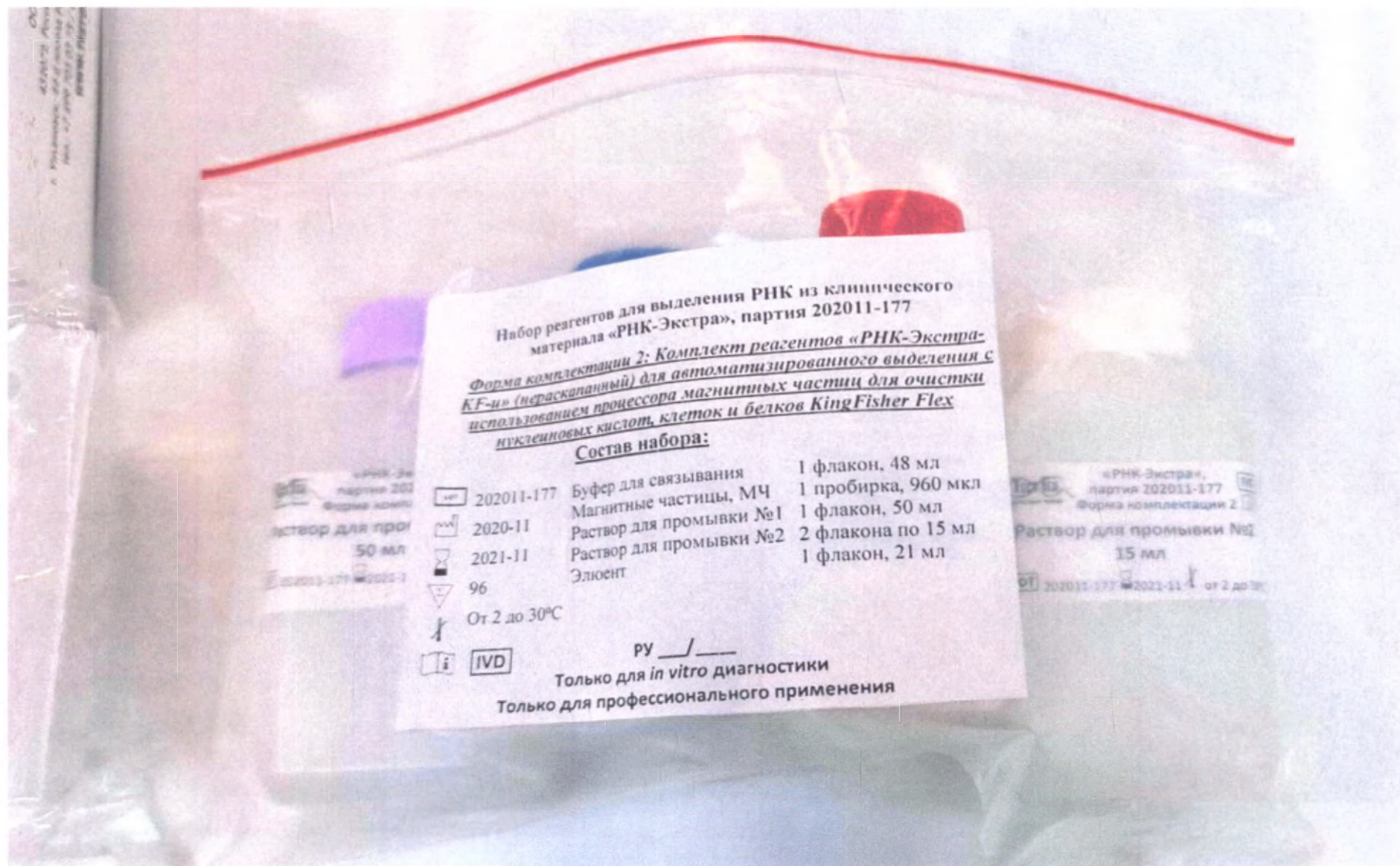


Рис. 5 – Компоненты формы комплектации 2 «РНК-Экстра», партия 202011-177 в общей упаковке.



Рис. 6 – Форма комплектации 3 (раскапанный набор) «РНК-Экстра», партия 202011-177



Рис. 7 – Форма комплектации 3 набора «РНК-Экстра», партия 202011-177 в коробке



Рис. 8 – Форма комплектации 3 набора реагентов «РНК-Экстра», партия 202011-177 вместе с инструкцией по применению.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

8 (Васильев) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"


Гороповский А.Н.

" 20" ноября 2020 г.

М. П.



Макеты этикеток медицинского изделия
«Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра»,
партия 202011-177»

Макет этикеток компонентов набора реагентов

Форма комплектации 1:

Комплект реагентов «РНК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO®

 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 1 Раствор для промывки №1 50 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 1 Буфер для связывания 48 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 1 Раствор для промывки №2 15 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 1 Элюент 10 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C
--	---	--	---

М

«РНК-Экстра-М»
Магнитные частицы
960 мкл
Лот: 202011-177



Форма комплектации 2: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-и» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Раствор для промывки №1 50 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Буфер для связывания 48 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Раствор для промывки №2 15 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Раствор для промывки №2 15 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C
 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Элюент 21 мл LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Глубокий планшет 96 для KingFisher, 5 шт. LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Планшет (200 мкл) для KingFisher 96, 1 шт. LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	 «РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 2 Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96, 1 шт LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C

М

«РНК-Экстра-KF-и»
Магнитные частицы
960 мкл
Лот: 202011-177



Форма комплектации 3: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-г» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Планшет 1 – Магнитные частицы 96-луночный планшет, по 100 мкл раствора в каждой лунке LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Планшет 2 – Буфер для связывания 96-луночный планшет, по 500 мкл раствора в каждой лунке LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Планшет 3 – Раствор для промывки №1 96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Планшет 4 – Раствор для промывки №2 96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C
«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Планшет 5 – Раствор для промывки №2 96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Планшет 6 – Элюент 96-луночный планшет, по 200 мкл раствора в каждой лунке LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Планшет (200 мкл) для KingFisher 96, 1 шт. LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C	«РНК-Экстра», партия 202011-177 Форма комплектации 3 Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96, 1 шт LOT 202011-177 2021-11 от 2 до 30°C

Макет этикетки потребительской упаковки

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-177

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «РНК-Экстра-М»
для ручного выделения и выделения с использованием
роботизированной станции пробоподготовки Tescan серии
Freedom EVO®

Состав набора:

202011-177	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
2020-11	Магнитные частицы, МЧ	1 пробирка, 960 мкл
2021-11	Раствор для промывки №1	1 флакон, 50 мл
96	Раствор для промывки №2	2 флакона по 15 мл
	Элюент	1 флакон, 10 мл
	От 2 до 30°C	
	IVD	

РУ /

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

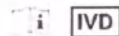
Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-177 <u>Форма комплектации 3: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-г» (раскапанный) для</u> <u>автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для</u> <u>очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex</u>		
Состав набора:		
LOT 202011-177	Планшет 1 - Магнитные частицы	96-луночный планшет, по 100 мкл раствора в каждой лунке
2020-11	Планшет 2 - Буфер для связывания	96-луночный планшет, по 500 мкл раствора в каждой лунке
2021-11	Планшет 3 - Раствор для промывки №1	96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
96	Планшеты 4 и 5 - Раствор для промывки №2	два 96-луночных планшета, по 700 мкл раствора в каждой лунке
от 2 до 30°C	Планшет 6 - Элюент	96-луночный планшет, по 200 мкл раствора в каждой лунке
IVD	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт
	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт
РУ /		
Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения		

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-177

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «РНК-Экстра-КФ-и» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Состав набора:

	202011-177	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	2020-11	Магнитные частицы, МЧ	1 пробирка, 960 мкл
	2021-11	Раствор для промывки №1	1 флакон, 50 мл
	2021-11	Раствор для промывки №2	2 флакона по 15 мл
	96	Элюент	1 флакон, 21 мл
	От 2 до 30°C		



РУ ____/____

Только для *in vitro* диагностики

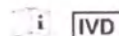
Только для профессионального применения

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-177

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «РНК-Экстра-КФ-и» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Состав набора:

	202011-177	Глибокий планшет 96 для KingFisher	5 шт.
	2020-11	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт.
	2021-11	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.
	96		
	От 2 до 30°C		



РУ ____/____

Только для *in vitro* диагностики

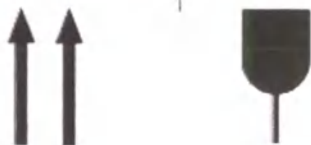
Только для профессионального применения



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-177,
Форма комплектации 1: Комплект реагентов «РНК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO®

Наименование и адрес производителя	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности комплекта реагентов	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления набора реагентов	год _____ месяц _____
Условия хранения и транспортировки	Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «РНК-Экстра» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 до +30°С, и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению набора реагентов находится внутри транспортной тары
Номер серии (лот)	_____
Предупреждения и меры предосторожности в отношении набора реагентов	
Число единиц набора реагентов в транспортной таре	
Масса нетто/брутто на транспортной таре	
Масса нетто набора реагентов	



Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-111,
 Форма комплектации 2: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-ц» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Наименование и адрес производителя	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности комплекта реагентов	Годеи до: год _____ месяц _____
Дата изготовления набора реагентов	год _____ месяц _____
Условия хранения и транспортировки	Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «РНК-Экстра» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 до +30°С, и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению набора реагентов находится внутри транспортной тары
Номер серии (лот)	_____
Предупреждения и меры предосторожности в отношении набора реагентов	
Число единиц набора реагентов в транспортной таре	
Масса нетто/брутто на транспортной таре	
Масса нетто набора реагентов	

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала «РНК-Экстра», партия 202011-111,
Форма комплектации 3: Комплект реагентов «РНК-Экстра-KF-r» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеточек и белков KingFisher Flex

Наименование и адрес производителя	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности комплекта реагентов	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления набора реагентов	год _____ месяц _____
Условия хранения и транспортировки	Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «РНК-Экстра» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 до +30°С, и относительной влажности воздуха до 90%. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению набора реагентов находится внутри транспортной тары
Номер серии (лот)	_____
Предупреждения и меры предосторожности в отношении набора реагентов	
Число единиц набора реагентов в транспортной таре	
Масса нетто/брутто на транспортной таре	
Масса нетто набора реагентов	

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
7 (семь) листов
Должность: ген. директор
Тороповский А.Н. 