

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 21 » декабря 2021 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

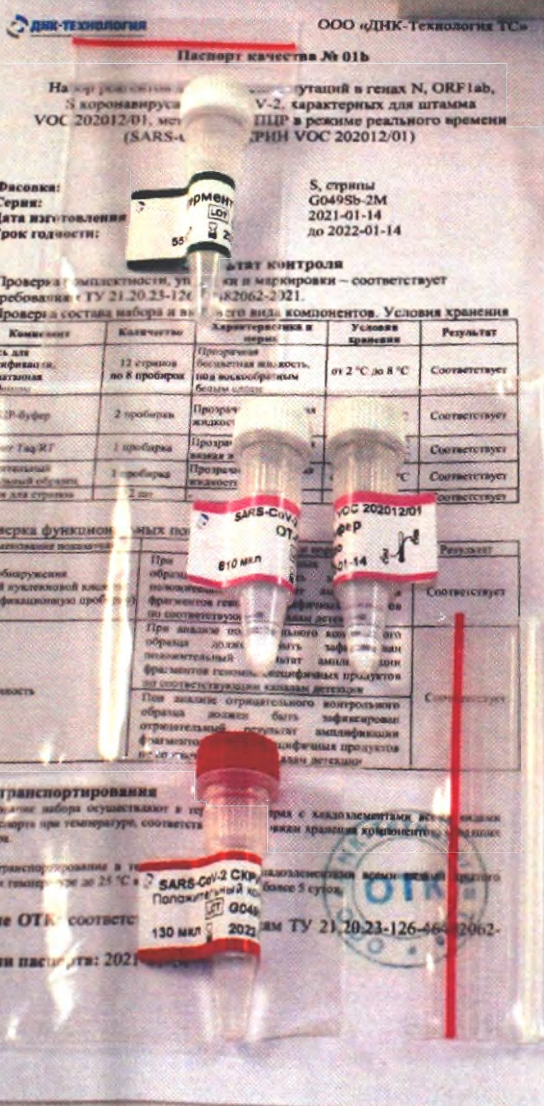
Набор реагентов

для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2,
характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

2021 г.

реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

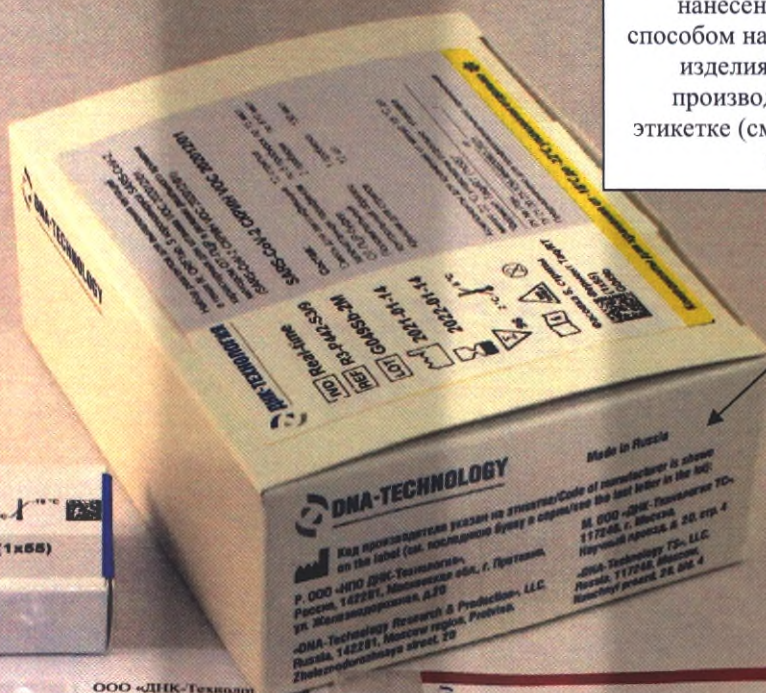
Серия G049Sb-2M



реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

Серия G049Sb-2M

Информация о производителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код производителя указан на этикетке (см. последнюю букву в серии)



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология»

Фермент Taq/RT
1 пробирка

SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT G049Sb
2022-01-14

ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

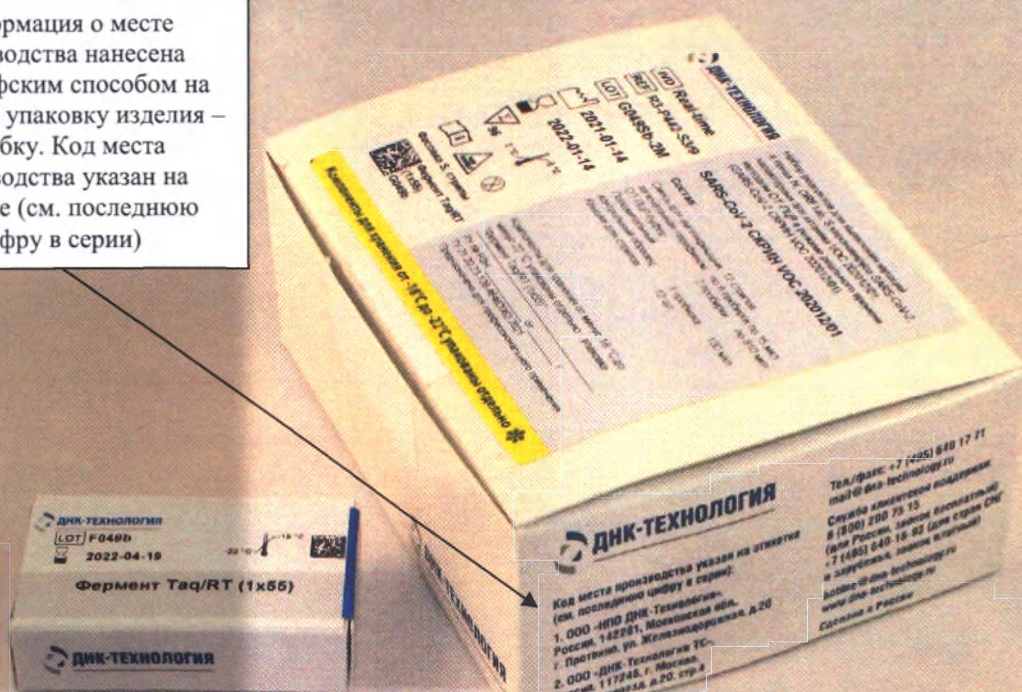
Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт.

агентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

Серия G049Sb-2M

Информация о месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Паспорт качества № 01b

Назначение: для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (СКРИН VOC 202012/01)

Фасовка: 12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
Серия: G049Sb-2M
Дата изготовления: 2021-01-14
Срок годности: до 2022-01-14

1. Проверка комплектности, соответствие требованиям ТУ 21.20.23-126

2. Проверка состава набора и качества компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, mastermix	12 стрипов по 8 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость, без осадка, при 2°C до 8°C	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Внутренний контроль	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Внутренний контроль	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

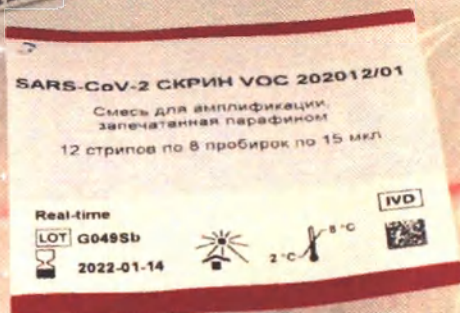
Проверка функциональности по паспорту качества

Проверка	Результат
Предельное обнаружение (10-кратное разведение исходной смеси на амплификационную смесь)	Соответствует
Специфичность	Соответствует

Условия транспортирования: при температуре от -20°C до +25°C в течение 5 суток

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

2021-01-14



реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

Серия G051Sb-2M



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 02h

Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

Фасовка: S, стрипы
Серия: G051Sb-2M
Дата изготовления: 2021-01-18
Срок годности: по 2022-01-18

SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT G051Sb
2022-01-18

1. Проверка комплектности, упаковки, маркировки - соответствует требованиям ТУ 21.20.23-126-46-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов. Условия хранения

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Проверка
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	86 пробирок	Прозрачные, без осадка, в вакуумной упаковке	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачные, без осадка	Соответствует
Фермент Taq/RT	1 пробирка	Прозрачная, без осадка	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная, без осадка	Отсутствует

Проверка функциональных характеристик	Максимальное количество	Результат
Тест на обнаружение (10 копий вирусной РНК в 15 мкл амплификационной смеси)	При анализе образцов, содержащих фрагменты генов коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, результат амплификации должен быть положительным	Соответствует
Специфичность	При анализе образцов, содержащих фрагменты генов других коронавирусов, результат амплификации должен быть отрицательным	Соответствует

Условия транспортирования: Температуры хранения: при температуре, соответствующей условиям хранения.

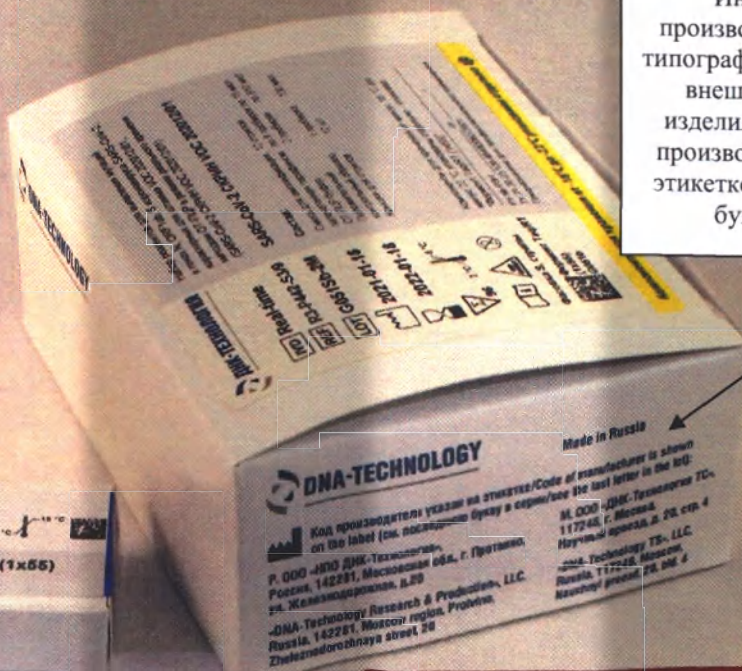
Длительность транспортирования: при температуре до +5 °C не более 5 суток.

Закрепление ОТК: соответствует 2021-01-18

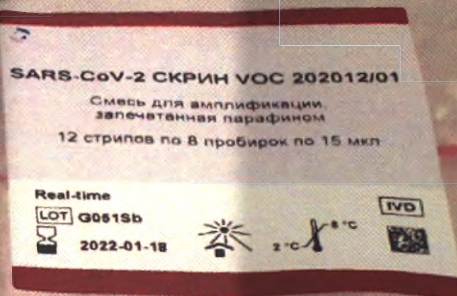
агентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

Серия G051Sb-2M

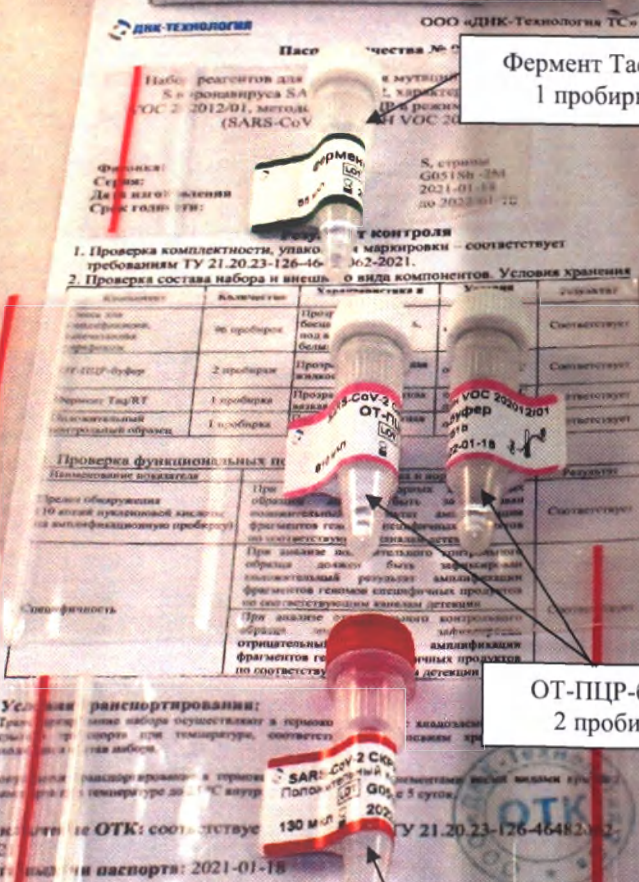
Информация о производителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код производителя указан на этикетке (см. последнюю букву в серии)



Фермент Taq/RT
1 пробирка



Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок



ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт.

реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

Серия G051Sb-2M

Информация о месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «ДНК-Технология ТС»

Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

Фирма: ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
Серия: G051Sb-2M
Дата изготовления: 2021-01-18
Срок годности: 5 лет

1. Проверка комплектности, упаковки, маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-126-46-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов. Условия хранения

Компонент	Количество	Упаковка	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации	60 пробирок	Прозрачные флаконы	2-8 °C	Соответствует
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки	Прозрачные флаконы	2-8 °C	Соответствует
Примеси Taq/RT	1 пробирка	Прозрачные флаконы	2-8 °C	Соответствует
Вспомогательный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачные флаконы	2-8 °C	Соответствует

SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мл

Real-time
LOT G051Sb
2022-01-18
2-8 °C
IVD



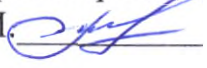
Условия транспортирования: Транспортирование набора осуществляется в термоконтейнере при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности: 5 лет.

Законсервировано ОТК: соответствует
Дата изготовления: 2021-01-18

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(0000) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И. 



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин
« 21 » _____ 2021 г.



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

**Набор реагентов
для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2,
характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)**

2021 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)» 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 (п.5, п.6) «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 21.20.23-126-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные, (см. лист 11);

- **этикетки на коробку набора реагентов**, содержащие информацию (образцы см. лист 5, 7):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодильной части;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Количество определений»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

- **этикетку на каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или 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».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, ОТ-ПЦР-буфер 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. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
7. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
8. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований технических условий.
9. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
10. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов		Каталожный номер
	Годеи до		Адрес изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Не стерильно		Одноразовое использование

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

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- вариант исполнения;
- 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).
3. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-126-46482062-2021.

**Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab,
S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)**

Серия G049Sb-2M

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R3-P442-S3/9

LOT G049Sb-2M

2021-01-14

2022-01-14

96 2 °C 8 °C



Фасовка S, стрипы

**Фермент Taq/RT
(1x55)
G049b**

Набор реагентов для выявления мутаций
в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2,
характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01

Состав:

Смесь для амплификации,	12 стрипов
запечатанная парафином	по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки по 810 мкл
Положительный	
контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C до
минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка
"Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21 20 23-126-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смесь для амплификации, запечатанная
парафином**

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT G049Sb

2022-01-14

2 °C 8 °C

IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки по 810 мкл**

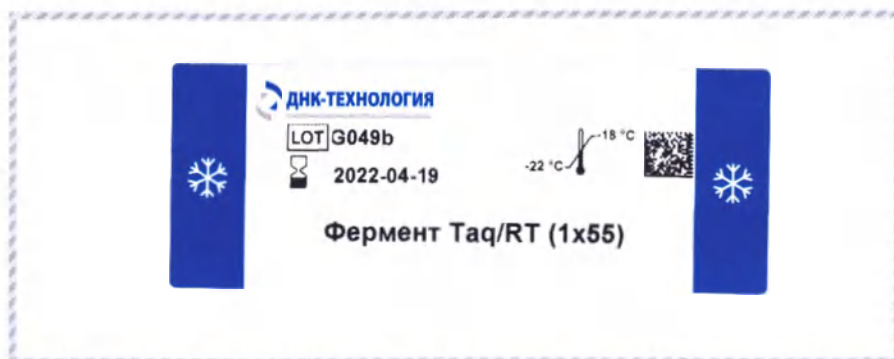
SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01
ОТ-ПЦР-буфер
LOT G049b
810 мкл 2022-01-14

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

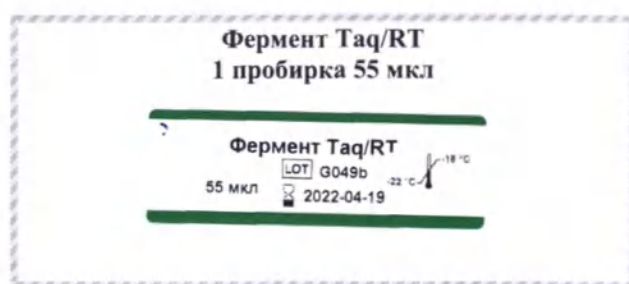
SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01
Положительный контрольный образец
LOT G049b
130 мкл 2022-07-19

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и 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

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

Р. ООО «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

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

«DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow

Made in Russia

**Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab,
S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)**

Серия G051Sb-2M

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R3-P442-S3/9

LOT G051Sb-2M

2021-01-18

2022-01-18

96 2°C 8°C



Фасовка S, стрипы

**Фермент Taq/RT
(1x55)
G051b**

Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	2 пробирки по 810 мкл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЭН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-126-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл**



SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT G051Sb

2022-01-18

2°C 8°C

IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
2 пробирки по 810 мкл**

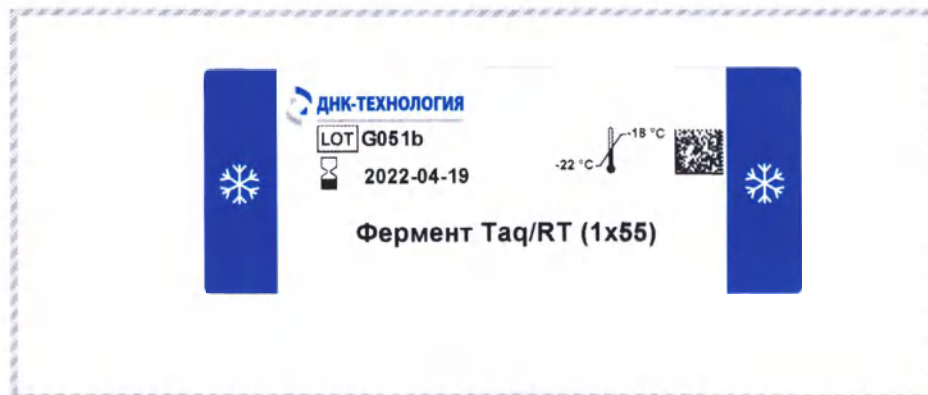
SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01
ОТ-ПЦР-буфер
LOT G051b
810 мкл **2022-01-18**

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

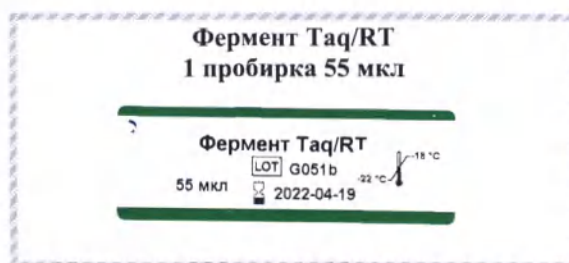
SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01
Положительный контрольный образец
LOT G051b
130 мкл **2022-07-19**

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Информация о производителе и 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

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 указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label

(см. последнюю букву в серии)/
see the last letter in the lot:

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

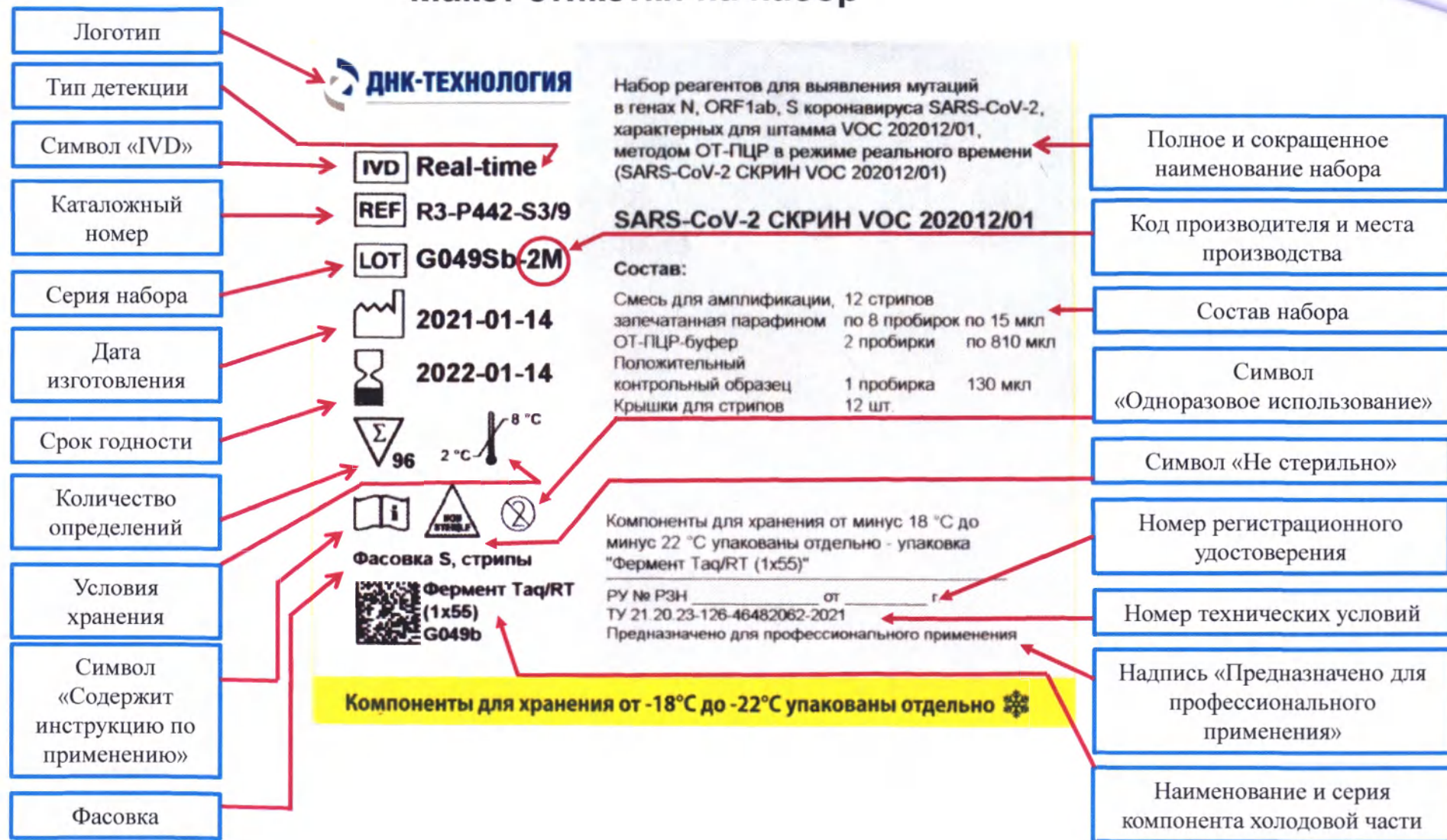
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow region, Protvino,
Zheleznodorozhnaya street, 20

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

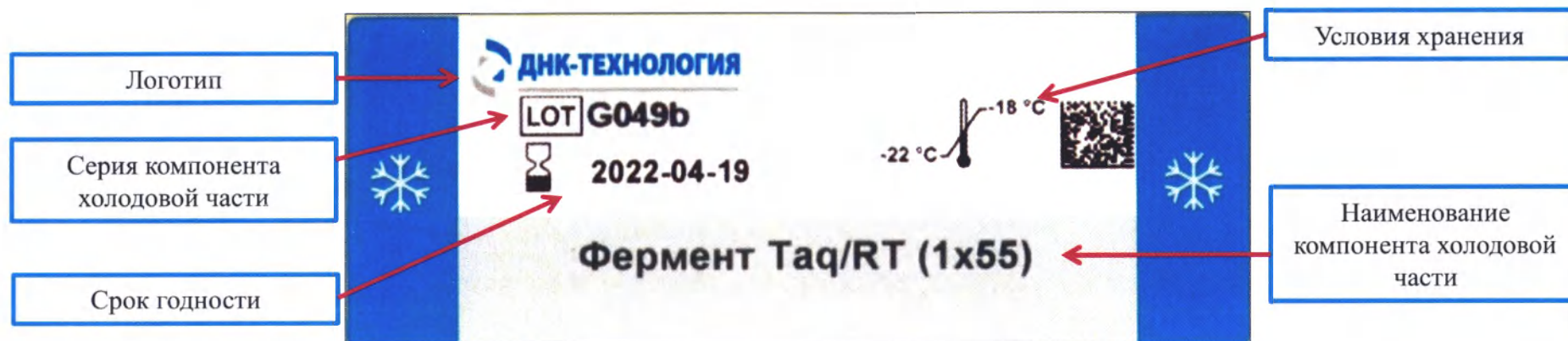
«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow

Made in Russia

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. 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
(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

**DNA-TECHNOLOGY**

Код производителя
(надпись на коробке)

**DNA-TECHNOLOGY**

Made in Russia

 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):

Р. 000 «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

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

«DNA-Technology TS», LLC,
Russia, 117246, Moscow,
Nauchnyi proezd, 20, bld. 4

Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S
коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

IVD	SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01
 2021-01-14	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами
 2022-01-14	
LOT G049Sb-2M	 25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 
Количество наборов: _____ шт.	

Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S
коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)

IVD	Фермент Taq/RT
 2021-01-14	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами
 2022-01-14	
LOT G049b-2M	 25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  -18 °C -22 °C 
Количество наборов: _____ шт.	

Внимание! Фермент Taq/RT упакован отдельно

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

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, 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

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

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, 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

**Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S
коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)**

IVD	SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01
 2021-01-18	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами
 2022-01-18	
LOT G051Sb-2M	Условия хранения не более 5 суток
Количество наборов: _____ шт.	

Внимание! Фермент Taq/RT упакован отдельно

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

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

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

**Набор реагентов для выявления мутаций в генах N, ORF1ab, S
коронавируса SARS-CoV-2, характерных для штамма VOC 202012/01, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 СКРИН VOC 202012/01)**

IVD	Фермент Taq/RT
 2021-01-18	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами
 2022-01-18	
LOT G051b-2M	Условия хранения не более 5 суток
Количество наборов: _____ шт.	

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

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

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13

(Двадцать) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербак Н.И. [Signature]

