

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

 Самарин С.А.
« 13 » 2022 г.

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

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-МЧ-НК-S)**

2022 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)» 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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-118-46482062-2020 (Извещение №1-2022).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя (производителя) и его контактные данные;

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 56):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- вариант комплектации;
- каталожный номер;
- количество исследуемых образцов;
- 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 «Предназначено для профессионального применения»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер технических условий;
- ссылку на номер и дату регистрационного удостоверения;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или флакон**, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 56):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента (за исключением картриджей);
- номер серии;
- срок годности;

- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечания

1. Информация об изготовителе нанесена непосредственно на коробку набора реагентов.
2. 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.
3. Требование об указании сокращенного наименования для магнитных пестиков в блистере не применимо (универсальный компонент, входящий в состав различных наборов реагентов).
4. При маркировке набора и его компонентов допускается нанесение QR-кода.
5. Надписи при маркировке набора реагентов могут быть заменены символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.
6. 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.
7. Маркировка и информация должны быть изложены на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе, логотип и иных специальных сведений приводить на русском и английском языках.
8. Допускается нанесение на внешнюю упаковку 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 <i>in vitro</i>		Номер по каталогу
	Предел температуры		Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Нестерильно
	Код партии (серии)		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению		

этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 7):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- вариант комплектации;
- 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. 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).
2. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
3. Маркировка и информация должны быть изложены на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе, логотип и иных специальных сведений 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 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-118-46482062-2020 (Извещение №1-2022).

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)

Фасовка А

Комплектация № 1

Этикетка на коробку

Этикетка на картридж

Картридж с реагентами



Набор реагентов для выделения
нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)

IVD

REF

P-117-A/9

LOT

XXXXXX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



96



!



25°C



ПРОБА-МЧ-НК-S

Комплектация № 1

Состав:

Картридж с реагентами
Магнитные пестики

2 шт.
6 блистеров
по 16 пестиков

Фасовка А



РУ № РЗН 2021/15267 от
ТУ 21.20.23-118-46482062-2020
Предназначено для профессионального
применения

ПРОБА-МЧ-НК-S

Картридж с
реагентами

LOT xxx

XXXX-XX-XX

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

!

25°C

Этикетка на гриппер

Магнитные пестики

6 блистеров по 16 пестиков

Магнитные пестики

6 блистеров по 16 пестиков

LOT

xxx



XXXX-XX-XX



25°C



Условия хранения от 2°C до 25°C

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)

Фасовка А

Комплектация № 2

Этикетка на коробку

Этикетка на картридж

Картридж с реагентами



Набор реагентов для выделения
нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)

IVD

REF

P-118-A/9

LOT

XXXXXX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



96



ПРОБА-МЧ-НК-S

Комплектация № 2

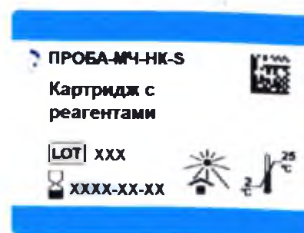
Состав:

Картридж с реагентами	2 шт.
Лизирующий раствор	2 флакона по 14,4 мл
Магнитные пестики	6 блистеров по 16 пестиков

Фасовка А



РУ № РЗН 2021/15267 от
ТУ 21.20.23-118-46482062-2020
Предназначено для профессионального
применения



Этикетка на грипเปอร์

Магнитные пестики

6 блистеров по 16 пестиков

Условия хранения от 2 °С до 25 °С
в защищенном от света месте

Этикетка на флакон

Лизирующий раствор

14,4 мл

Магнитные пестики

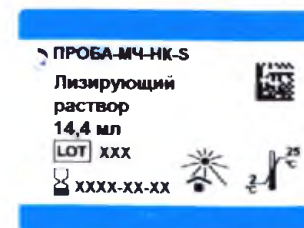
6 блистеров по 16 пестиков

LOT

XXX



XXXX-XX-XX



Условия хранения от 2°С до 25°С

Условия хранения от 2°С до 25°С
в защищенном от света месте

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!
ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-МЧ-НК-S)**

IVD Комплектация № 1	ПРОБА-МЧ-НК-S
 _____  _____ LOT _____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения  2 °C 25 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Место производства:

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

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

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

 E-mail: hotline@dna-technology.ru

Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-МЧ-НК-S)**

IVD Комплектация № 2	ПРОБА-МЧ-НК-S
 _____  _____ LOT _____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения  2 °C 25 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

адрес: 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

Место производства:

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

Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:

8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),

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

 E-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7
(СМ) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Н.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

И.С. Самарин

«13» октября 2022 г.



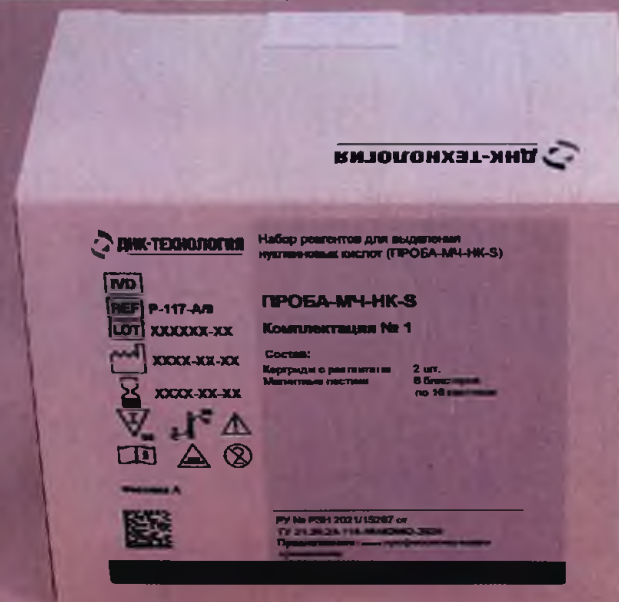
**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот
(ПРОБА-МЧ-НК-S)**

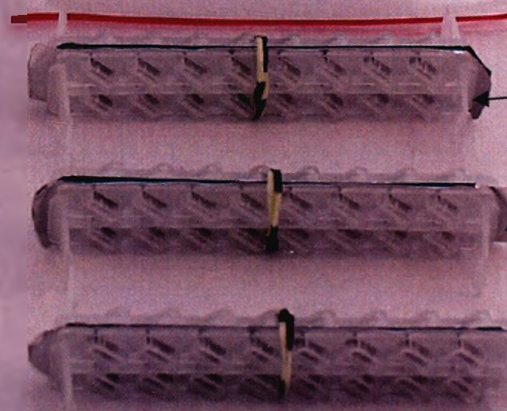
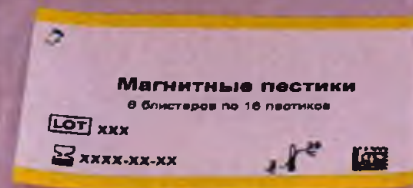
2022 г.

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)

ПРОБА-МЧ-НК-S (Фасовка А), Комплектация № 1
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Карtridge с реагентами
2 шт.



Магнитные пестики
6 блистеров

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ-НК-S)

ПРОБА-МЧ-НК-S (Фасовка А), Комплектация № 2
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3
(три) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

