

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

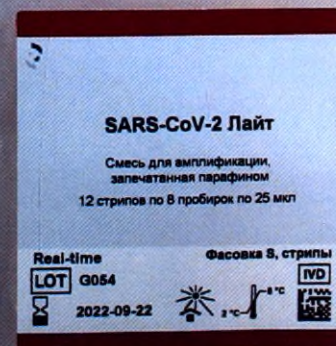
 С.А. Самарин
« 08 » октября 2021 г.

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

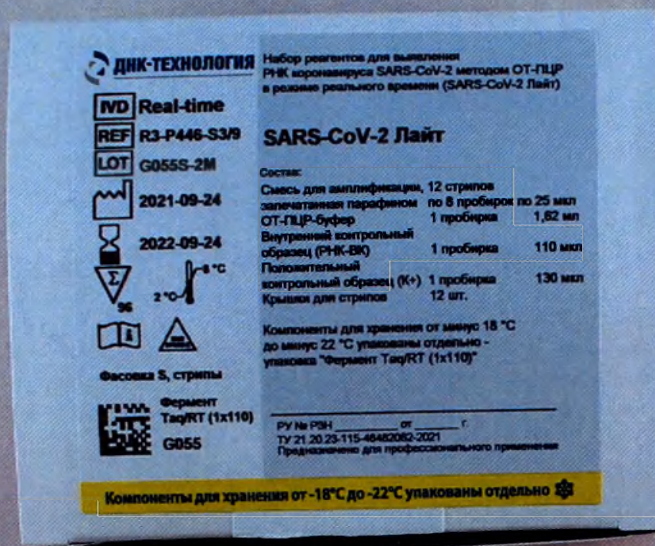
**Набор реагентов
для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

2021 г.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT G057S-2M

2021-09-30
2022-09-30

2 °C **8 °C**

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x110)
G057

Состав:
 Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл 1,62 мл
 ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
 Внутренний контрольный образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
 Положительный контрольный образец (К+) 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 (1x110)"

РУ № РЗН от г
 ТУ 21.20.23-115-46462062-2021
 Предназначено для профессионального применения

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT G057

2022-12-30 **-22 °C** **-18 °C**

Фермент Taq/RT (1x110)



СARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
 12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time **Фасовка S, стрипы**

LOT G057 **2022-09-30** **2 °C** **8 °C**

IVD

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5

(2023) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 14 » октября 2021 г.**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

2021г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)» 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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-115-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные.

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 6, 8, 10, 12):

- 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»;
- 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 6 - 13):

- 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, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер, внутренний контрольный образец РНК-ВК 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 15223-1-2020.
6. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки. Допускается положительный контрольный образец маркировать как K+, внутренний контрольный образец как РНК-ВК.
7. 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.
8. 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.
9. 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 in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов		Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Нестерильно		

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 14):

- 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;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- 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. 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.

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 21.20.23-115-46482062-2021.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Прослеживаемость компонентов в серии набора реагентов:

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 п.5.2.2 «...Если набор реагентов содержит разные компоненты, имеющие разные коды серий, код серии, указанный на наружной упаковке, должен позволить проследить индивидуальный код серии каждого компонента от регистрации изготовителя продукции»

Прослеживаемость серий компонентов:

Номер серии набора реагентов:	G054S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G054
ОТ-ПЦР-буфер	G054
Фермент Taq/RT	G054
Положительный контрольный образец	G054

Номер серии набора реагентов:	G055S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G055
ОТ-ПЦР-буфер	G055
Фермент Taq/RT	G055
Положительный контрольный образец	G055

Номер серии набора реагентов:	G056S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G056
ОТ-ПЦР-буфер	G056
Фермент Taq/RT	G056
Положительный контрольный образец	G056

Номер серии набора реагентов:	G057S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G057
ОТ-ПЦР-буфер	G057
Фермент Taq/RT	G057
Положительный контрольный образец	G057

Данные по прослеживаемости компонентов представлены в паспортах качества на серии наборов реагентов.

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

Серия G054S-2M

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**



Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

IVD Real-time

REF R3-P446-S3/9

LOT G054S-2M

2021-09-22

2022-09-22

2°C

96

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x110)

G054

SARS-CoV-2 Лайт

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)	1 пробирка 110 мкл
Положительный контрольный образец (К+)	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 (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-115-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

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



SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time

LOT G054



2022-09-22

Фасовка S, стрипы



2°C

IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

**SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT G054
2022-09-22**

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

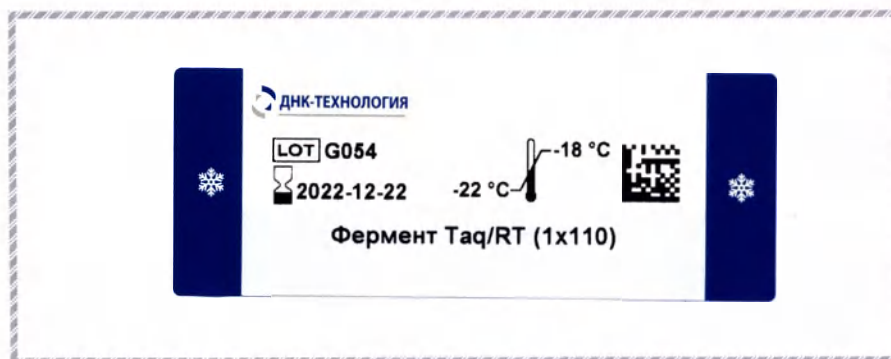
**SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК
110 мкл
LOT G054
2022-12-22**

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

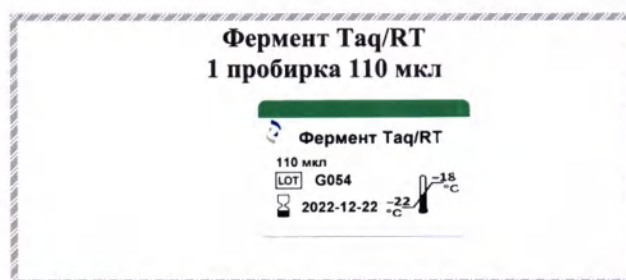
**SARS-CoV-2 Лайт
К+
130 мкл
LOT G054
2023-03-22**

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия G055S-2M
Фасовка S, стрипы
Условия хранения: от 2°C до 8°C
Этикетка на коробку
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)


Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT G055S-2M
2021-09-24
2022-09-24
2°C 8°C
96
Фасовка S, стрипы
**Фермент
Taq/RT (1x110)
G055**
SARS-CoV-2 Лайт
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов
запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный
образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный
контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С
до минус 22 °С упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-115-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time
LOT G055

2022-09-24
Фасовка S, стрипы
2°C 8°C

Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT G055
2022-09-24

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

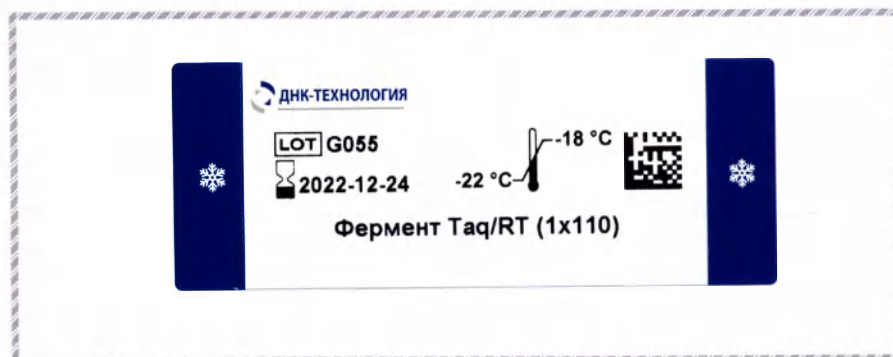
SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК
110 мкл
LOT G055
2022-12-24

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

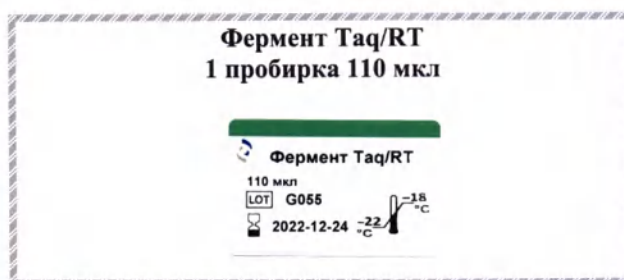
SARS-CoV-2 Лайт
К+
130 мкл
LOT G055
2023-03-24

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия G056S-2M
Фасовка S, стрипы
Условия хранения: от 2°C до 8°C
Этикетка на коробку
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT G056S-2M
2021-09-28
2022-09-28
2°C - 8°C
Фасовка S, стрипы

**Фермент
Taq/RT (1x110)
G056**

SARS-CoV-2 Лайт
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов
запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный
образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный
контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С
до минус 22 °С упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-115-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time
LOT G056
2022-09-28
Фасовка S, стрипы
2°C - 8°C
IVD
Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄
Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

**SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT G056
2022-09-28**

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

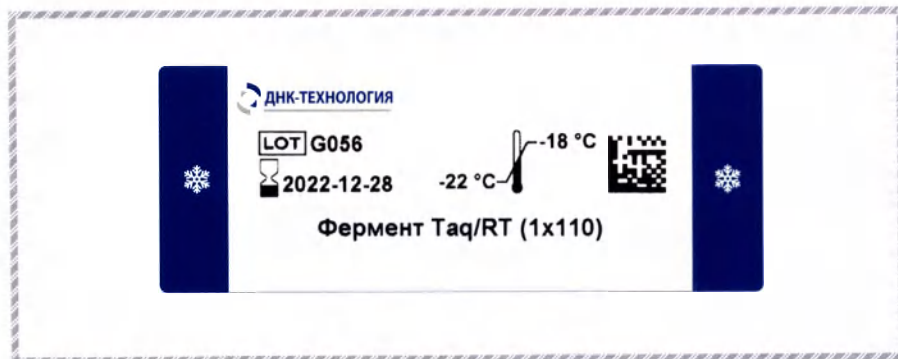
**SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК
110 мкл
LOT G056
2022-12-28**

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

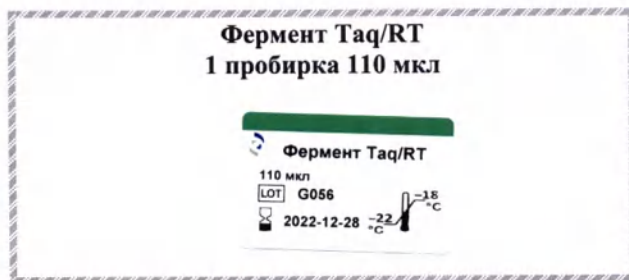
**SARS-CoV-2 Лайт
К+
130 мкл
LOT G056
2023-03-28**

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия G057S-2M
Фасовка S, стрипы
Условия хранения: от 2°C до 8°C
Этикетка на коробку
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл**
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)

IVD Real-time
REF R3-P446-S3/9
LOT G057S-2M
2021-09-30
2022-09-30
2°C 8°C
96
Фасовка S, стрипы
**Фермент
Taq/RT (1x110)
G057**
SARS-CoV-2 Лайт
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов
запечатанная парафином по 8 пробирок по 25 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный
образец (РНК-ВК) 1 пробирка 110 мкл
Положительный
контрольный образец (К+) 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С
до минус 22 °С упакованы отдельно -
упаковка "Фермент Taq/RT (1x110)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-115-48482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄️
SARS-CoV-2 Лайт

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 25 мкл

Real-time
LOT G057
2022-09-30
Фасовка S, стрипы
2°C 8°C
IVD
Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

SARS-CoV-2 Лайт
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT G057
2022-09-30

**Внутренний контрольный образец (РНК-ВК)
1 пробирка 110 мкл**

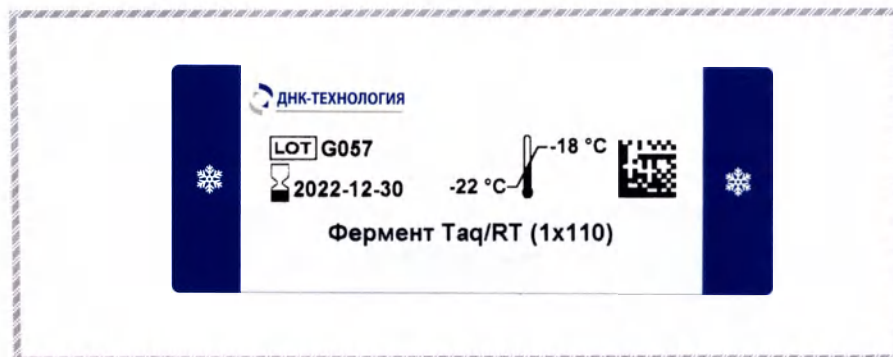
SARS-CoV-2 Лайт
РНК-ВК
110 мкл
LOT G057
2022-12-30

**Положительный контрольный образец (К+)
1 пробирка 130 мкл**

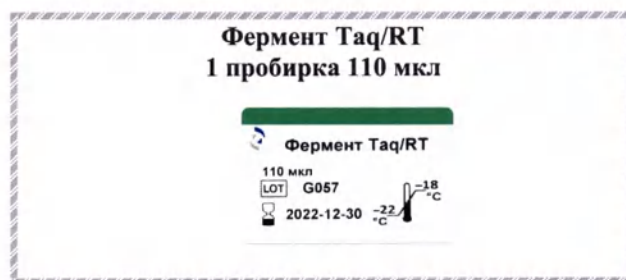
SARS-CoV-2 Лайт
К+
130 мкл
LOT G057
2023-03-30

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

IVD Фасовка S	SARS-CoV-2 Лайт
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения 8 °C 2 °C

Внимание! Фермент Taq/RT упакован отдельно

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

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Место производства:

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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2 Лайт)**

IVD Фасовка S	SARS-CoV-2 Лайт Фермент Taq/RT
_____ _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения -18 °C -22 °C

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

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

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

Место производства:

ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.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 14
(7854746404) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

