

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020 далее по тексту – набор для выделения, изделие) предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента.

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020:

Вариант исполнения 1. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 15 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 5 шт. (при необходимости);
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 5 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 480 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 2112 шт. (при необходимости);
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 30 стрипов (при необходимости);
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);
11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 10 шт. (при необходимости);

12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 10 шт. (при необходимости, класса В);
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1 Инструкция по применению;
 - 14.2 Паспорт.

При упаковке набор реагентов делится на 2 части – Часть 1 и Часть 2. Часть 1 включает в себя компоненты 1-5, 14 в зависимости от варианта исполнения. Часть 2 включает в себя компоненты 6-13 в зависимости от варианта исполнения. Эксплуатационная документация (14.1-14.2) упаковывается в папку для бумаг и укладывается в коробку с Частью 1.

Область применения изделия: первичные исследования без выделения возбудителя проводятся лабораториями, имеющими соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение.

Условия применения в практике здравоохранения: клиническая лабораторная диагностика.

Метод изотермической амплификации в режиме реального времени относится к исследованиям с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) гибридизационно-флуоресцентным методом с детекцией продукта в режиме «реального времени» (ПЦР).

Предназначенный пользователь: сотрудники клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в области *in vitro* диагностики. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического законодательства.

Только для профессионального использования.

Медицинское изделие «Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020» предназначено для совместного использования с медицинским изделием «Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020» (ООО «СМАРТЛАЙФКЕА», Россия), «Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020» (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия).

Показания и противопоказания к применению набора выделения

Набор для выделения используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающих из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактных лиц.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).

Адрес: Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, пом. 68.

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422616, Республика Татарстан, р-н Лаишевский муниципальный, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д 42 корпус 1, помещ.109.

Вариант исполнения 1. 480 определений. Часть 1:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;



Раствор SSB

LOT

1 мл, 96 шт.

2170021

ООО «ВОТЭК МИРАТЕХНОЛОЖИ»

Раствор SSB

LOT

1 мл, 96 шт.

2170021

ООО «ВОТЭК МИРАТЕХНОЛОЖИ»

Раствор SSB

LOT

1 мл, 96 шт.

2170021

ООО «ВОТЭК МИРАТЕХНОЛОЖИ»

Раствор SSB

LOT

1 мл, 96 шт.

2170021

ООО «ВОТЭК МИРАТЕХНОЛОЖИ»

Раствор SSB

LOT

1 мл, 96 шт.

2170021

ООО «ВОТЭК МИРАТЕХНОЛОЖИ»

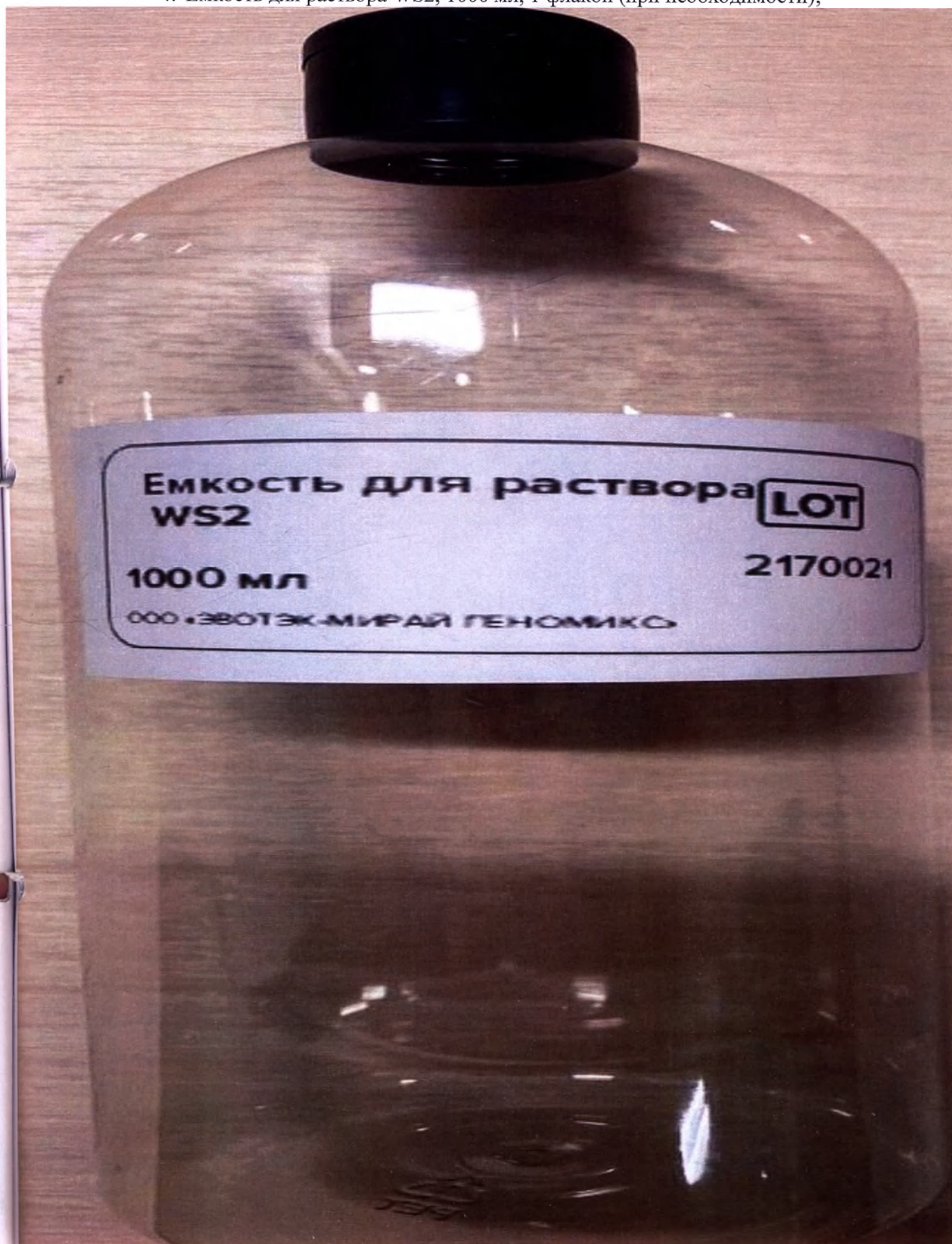
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;



3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);



4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);



5. Раствор ЕВ, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;



6. Наконечники одноразовые со штативом на 10 мкл на 96 ячеек, 1056 шт. (при необходимости);



7. Наконечники одноразовые со штативом на 1000 мкл на 96 ячеек, 960 шт. (при необходимости);



8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);



9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельными прикрепленными крышками, 15 стрипов (при необходимости);



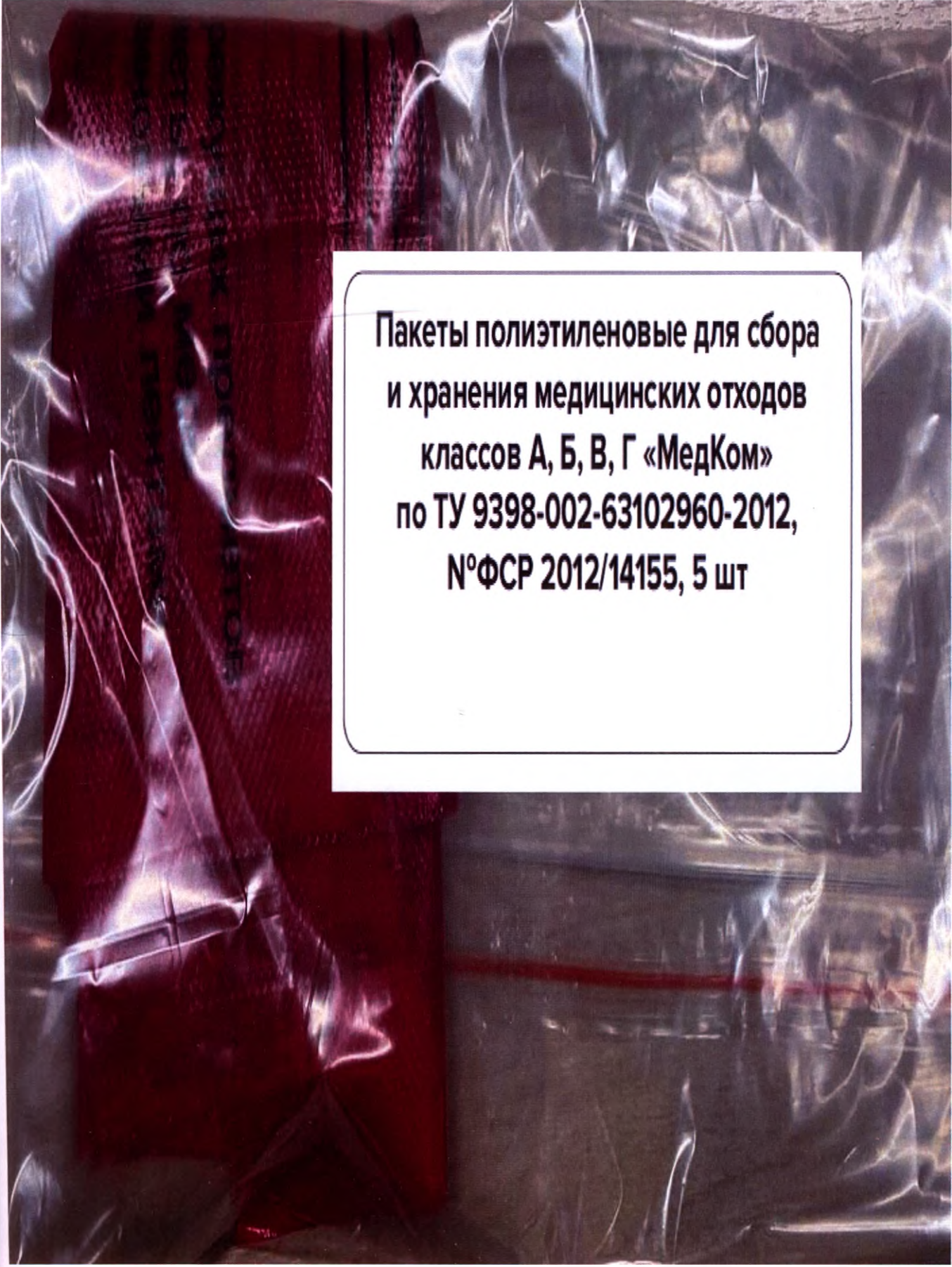
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 5 шт. (при необходимости);



11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 5 шт. (при необходимости);

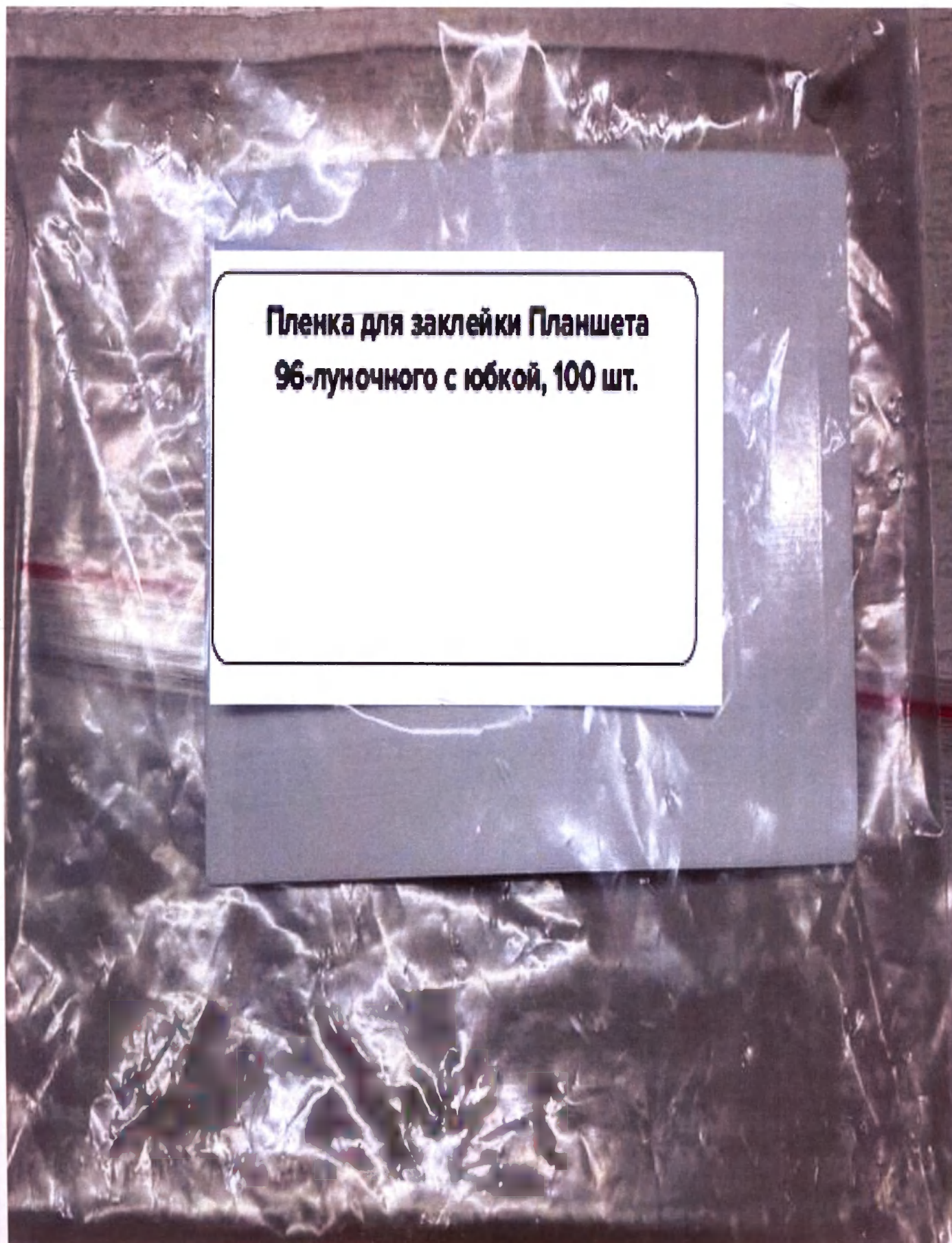


2. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 5 шт. (при необходимости, класса В);



**Пакеты полиэтиленовые для сбора
и хранения медицинских отходов
классов А, Б, В, Г «МедКом»
по ТУ 9398-002-63102960-2012,
№ФСР 2012/14155, 5 шт**

13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);



Вариант исполнения 2. 480 определений.

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 480 пробирок;



Раствор SSB

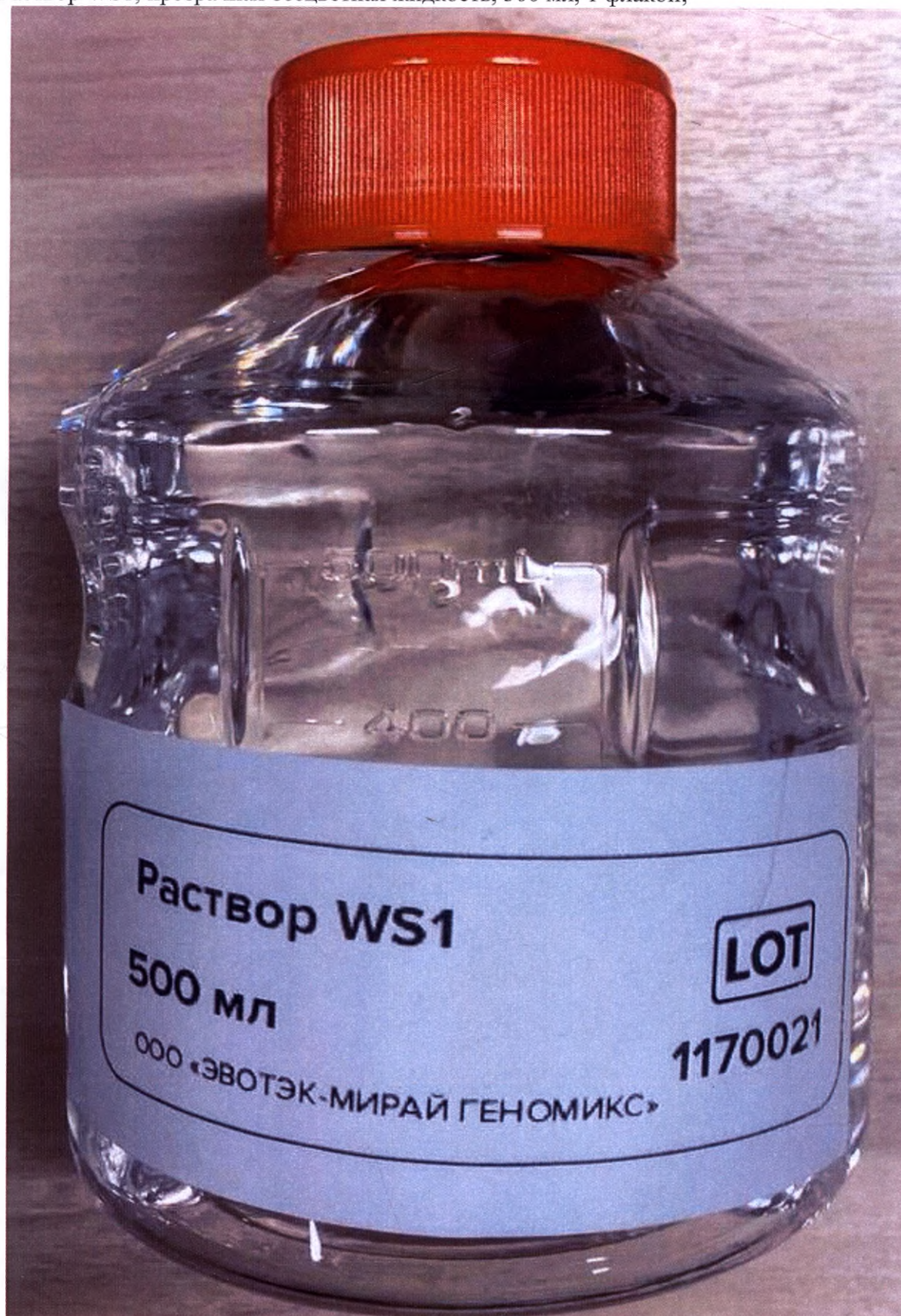
LOT

1 мл, 96 шт.

1170021

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

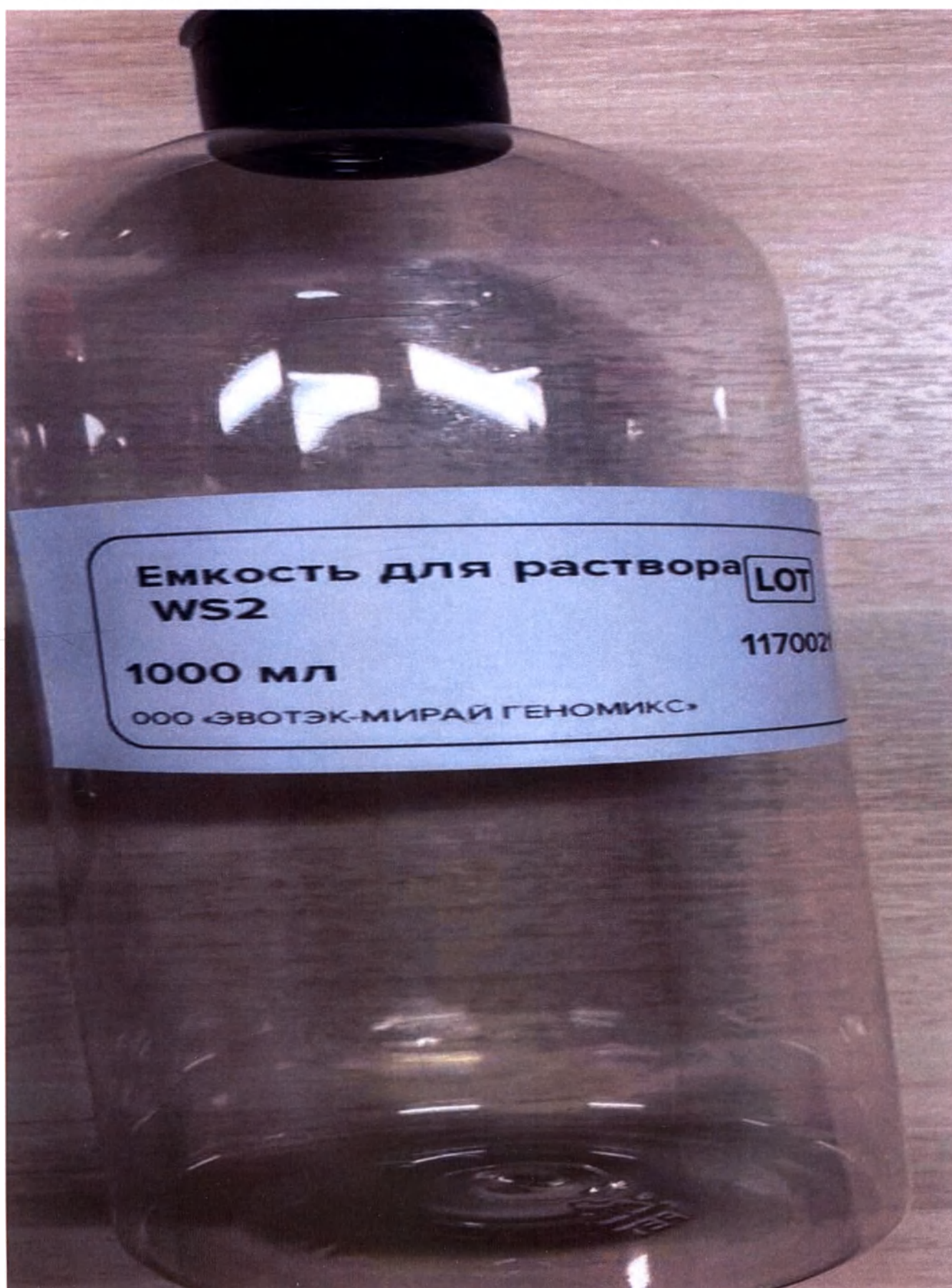
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл, 1 флакон;



3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);



4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл, 1 флакон (при необходимости);



5. Раствор ЕВ, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 16 пробирок;



6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 2112 шт. (при необходимости);



7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 96 шт. (при необходимости);



8. Фильтр-планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);



9. Пробирки в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 30 стрипов (при необходимости);



10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 10 шт. (при необходимости);



11. Планшет 96 – луночный с юбкой, 10 шт. (при необходимости);



12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 10 шт. (при необходимости, класса В);



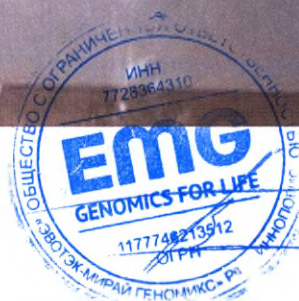
**Пакеты полиэтиленовые для сбора
и хранения медицинских отходов
классов А, Б, В, Г «МедКом»
по ТУ 9398-002-63102960-2012,
№ФСР 2012/14155, 10 шт**

13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт. (при необходимости);



Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Л.Н. Валеев

В данном документе прошито и пронумеровано

31

листов

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»



Л. Н. Валеев

2021 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выделения РНК

вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Вариант исполнения 1. 480 определений. Часть 1 и Часть 2.

Наконечники одноразовые на 10 мкл
в штативах по 96 ячеек, 96 шт.

LOT

2170024



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ»
ГЕНОМИКС»

01.2021

Наконечники одноразовые на 1000 мкл
в штативах по 96 ячеек, 96 шт.

LOT

2170024



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ»
ГЕНОМИКС»

01.2021

Фильтр - планшет на 96 ячеек, 5 шт.

LOT

2170024



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ»
ГЕНОМИКС»

01.2021

Пробирка в стрипах по 8 штук с
отдельно прикрепленными крышками,
15 стрипов

LOT

2170024



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ»
ГЕНОМИКС»

01.2021

Глубоколуночный планшет
на 96 ячеек, 5 шт.

LOT

2170024



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ»
ГЕНОМИКС»

01.2021

Планшет 96-луночный с юбкой, 5 шт.

LOT

2170024



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ»
ГЕНОМИКС»

01.2021

Пакеты полиэтиленовые для сбора
и хранения медицинских отходов
классов А, Б, В, Г «МедКом»
по ТУ 9398-002-63102960-2012,
№ФСР 2012/14155, 5 шт

Пленка для заклейки Планшета
96-луночного с юбкой, 100 шт.

Подпись и дата

Имя, фамилия

Вам, имя, №

Подпись и дата

Имя, №

Вариант исполнения 2. 480 определений Часть 1 и Часть 2:

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и определения активности

по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

Примечание: исполнение 2. 480 определений Часть 1

1. Раствор W51, содержащий белковые компоненты, 500 мл, 1 флакон
 2. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 3. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 4. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 5. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 6. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 7. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 8. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 9. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 10. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон

2021.01

2022.01

IVD

LOT 1170024

460 7007 20097

ПУ № РЗН XXXXXXXX от XX.XX.XXXX

ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

ООО «ЭВОТЭК МИРАЙ ГЕНОМИКС»
 Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 2, пом. 68

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и определения активности

по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

Примечание: исполнение 2. 480 определений Часть 2

1. Раствор W51, содержащий белковые компоненты, 500 мл, 1 флакон
 2. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 3. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 4. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 5. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 6. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 7. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 8. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 9. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон
 10. Раствор W52, содержащий белковые компоненты, 1000 мл, 1 флакон

2021.01

2022.01

IVD

LOT 1170024

460 7007 20097

ПУ № РЗН XXXXXXXX от XX.XX.XXXX

ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

ООО «ЭВОТЭК МИРАЙ ГЕНОМИКС»
 Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 2, пом. 68

ООО «ЭВОТЭК МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

ШТ.

Контролер № / Упаковщик №

Дата упаковки: XX.XX.XXXX

Раствор W51

500 мл

LOT 1170024

Раствор W52

1000 мл

LOT 1170024

Раствор W52

1000 мл

LOT 1170024

Раствор W52

1000 мл

LOT 1170024

Емкость для раствора W52

1000 мл

LOT 1170024

ООО «ЭВОТЭК МИРАЙ ГЕНОМИКС»
 Россия, 420500, Республика Татарстан, г. Ижевское, ул. Университетская, д. 2, пом. 68

Для профессионального применения
 Только для in vitro диагностики

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020:

Упаковка содержит: ШТ.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30°C

Вес брутто: кг. Вес нетто: кг.

ПУ № РЗН XXXXXXXX от XX.XX.XXXX

ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

LOT 1170024

2021.01

2022.01

в. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек, 96 шт. LOT 1170024 NON STERILE ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» 2021.01	Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек, 96 шт. LOT 1170024 NON STERILE ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» 2021.01
Фильтр - планшет на 96 ячеек, 10 шт. LOT 1170024 NON STERILE ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» 2021.01	Пробирка в стрипах по 8 штук с отдельно прикрепленными крышками, 30 стрипов LOT 1170024 NON STERILE ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» 2021.01
Глубоколуночный планшет на 96 ячеек, 5 шт. LOT 1170024 NON STERILE ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» 2021.01	Планшет 96-луночный с юбкой, 10 шт. LOT 1170024 NON STERILE ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС» 2021.01
Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г «МедКом» по ТУ 9398-002-63102960-2012, №ФСР 2012/14155, 10 шт	Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой, 100 шт.

Рисунок 1 – Макет маркировки (этикетки) «Набора реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020».

в данном документе прошито и пронумеровано

4 листов

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРА-ГЕНОМИКС»

Вадеев Л.Н.

