

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

Тороповский А.Н.

Тороповский А.Н.

"28" сентября 2021 г.

М. П.



**Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для одновременного выделения ДНК/РНК из 96 клинических образцов
«НК-Экстра-plate»**

Макет этикеток первичной упаковки компонентов набора реагентов

Форма комплектации 1

 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 1 Раствор для промывки №1 58 мл LOT 202110-318 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 1 Буфер для связывания 48 мл Добавить магнитные частицы LOT 202110-318 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 1 Раствор для промывки №2 68 мл LOT 202110-318 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 1 Раствор для промывки №2 68 мл LOT 202110-318 2022-10 от 2 до 30°C
 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 1 Элюент 10 мл LOT 202110-318 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 1 Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime 1 шт. LOT 202110-318 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 1 Ванночки для реактивов 4 шт. LOT 202110-318 2022-10 от 2 до 30°C	

"НК-Экстра-plate"
Магнитные частицы
 960 мкл
 Лот: 202110-318

Форма комплектации 2

 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Раствор для промывки №1 LOT 202110-320 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Буфер для связывания 48 мл LOT 202110-320 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Раствор для промывки №2 68 мл LOT 202110-320 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Раствор для промывки №2 68 мл LOT 202110-320 2022-10 от 2 до 30°C
 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Элюент 10 мл LOT 202110-320 2022-01 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime, 1 шт LOT 202110-320 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Ванночки для реактивов, 4 шт LOT 202110-320 2022-10 от 2 до 30°C	 «НК-Экстра-plate» Форма комплектации 2 Магнитный штатив для глубоколуночных планшетов, 1 шт LOT 202110-320 2022-10 от 2 до 30°C

"НК-Экстра-plate"
Магнитные частицы
 960 мкл
 Лот: 202110-320

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Форма комплектации 1

Набор реагентов для одновременного выделения
ДНК/РНК из 96 клинических образцов
«НК-Экстра-plate»

Форма комплектации 1

ТУ 21.20.23-031-97638376-2020

Состав набора:

	202110-318	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	2021-10	Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
	2022-10	Раствор для промывки №1	1 флакон, 58 мл
		Раствор для промывки №2	2 флакона по 68 мл
		Элюент	1 флакон, 10 мл
		Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime	1 шт.
		Ванночки для реактивов	4 шт.



РУ ____/____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения



Форма комплектации 2

Набор реагентов для одновременного выделения
ДНК/РНК из 96 клинических образцов
«НК-Экстра-plate»

Форма комплектации 2

ТУ 21.20.23-031-97638376-2020

Состав набора:

	202110-320	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	2021-10	Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
	2022-10	Раствор для промывки №1	1 флакон, 58 мл
		Раствор для промывки №2	2 флакона по 68 мл
		Элюент	1 флакон, 10 мл
		Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime	1 шт.
		Ванночки для реактивов	4 шт.
		Магнитный штатив для глубоколоночных планшетов	1 шт.

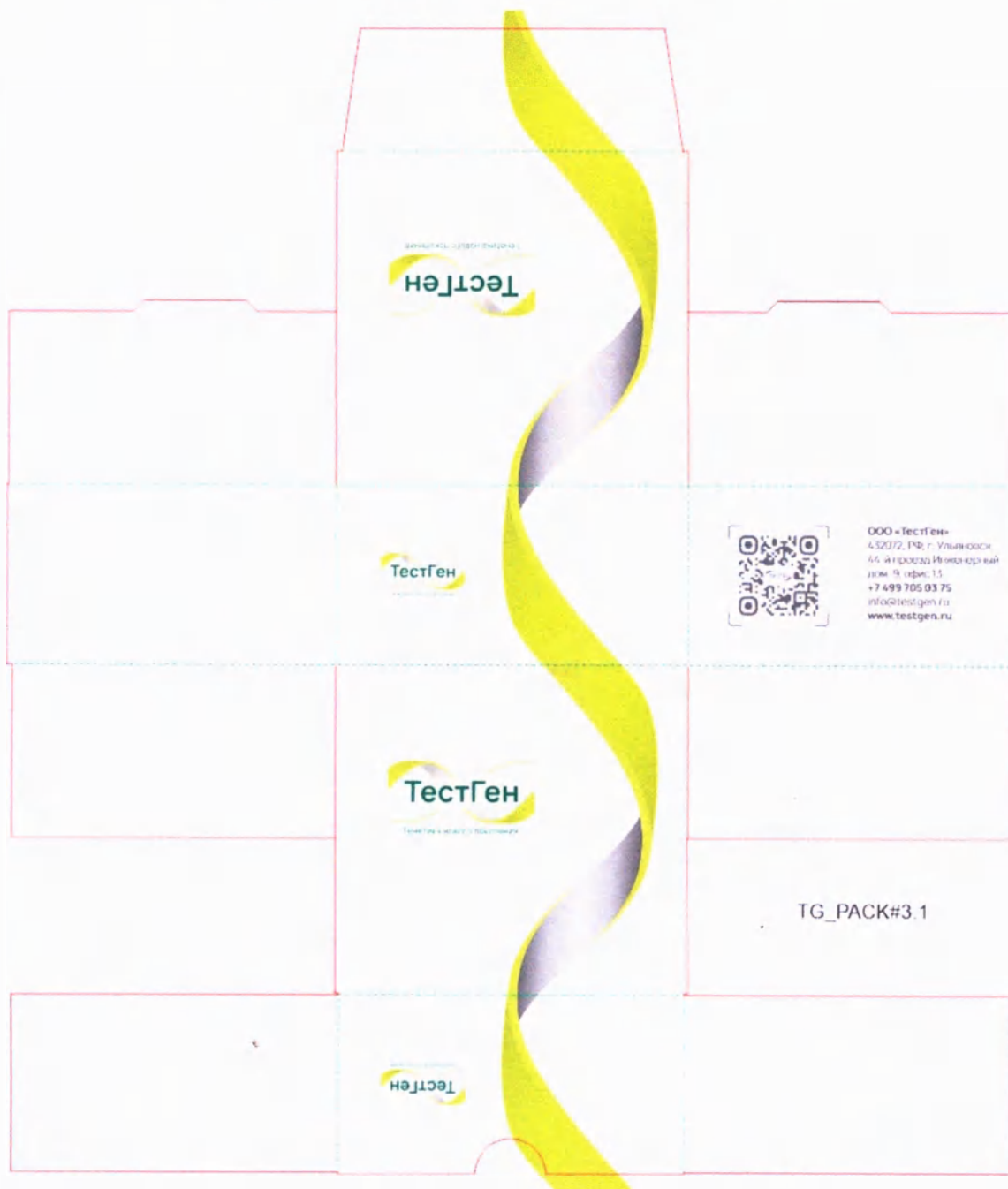


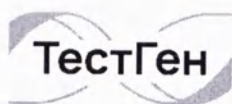
РУ ____/____

Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения



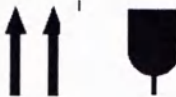
Макет вторичной (потребительской) упаковки





Макет этикетки транспортной тары

Набор реагентов для одновременного выделения
ДНК/РНК из 96 клинических образцов «НК-Экстра-plate»

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. 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 «НК-Экстра-plate» 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 °С до +30 °С. 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 и паспорт качества находится внутри транспортной тары
Номер партии (лот)	
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи	
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листов

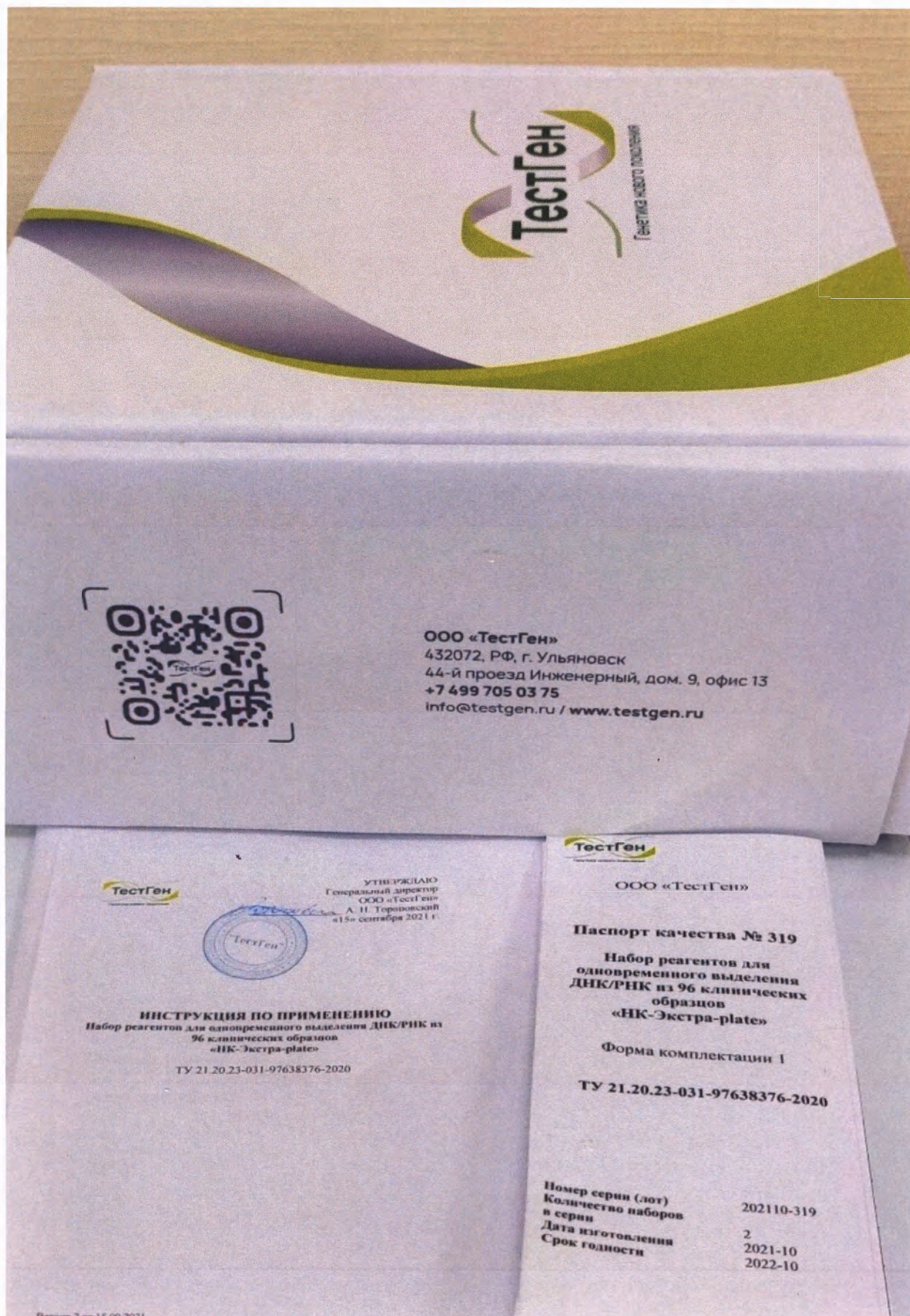
Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

Тороповский



Форма комплектации 1





Набор реагентов для одновременного выделения ДНК/РНК из
96 клинических образцов
«НК-Экстра-plate»

Форма комплектации 1

ТУ 21.20.23-031-97638376-2020

Состав набора:

	202110-319	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	2021-10	Магнитные частицы, МЧ	1 пробирка, 960 мкл
	2022-10	Раствор для промывки №1	1 флакон, 58 мл
		Раствор для промывки №2	2 флакона по 88 мл
		Элюент	1 флакон, 10 мл
		Глубоколуночный планшет, 96 лунок для KingFisher	1 шт.
		FlexiDuo Prime	
		Ванночки для реактивов	4 шт.

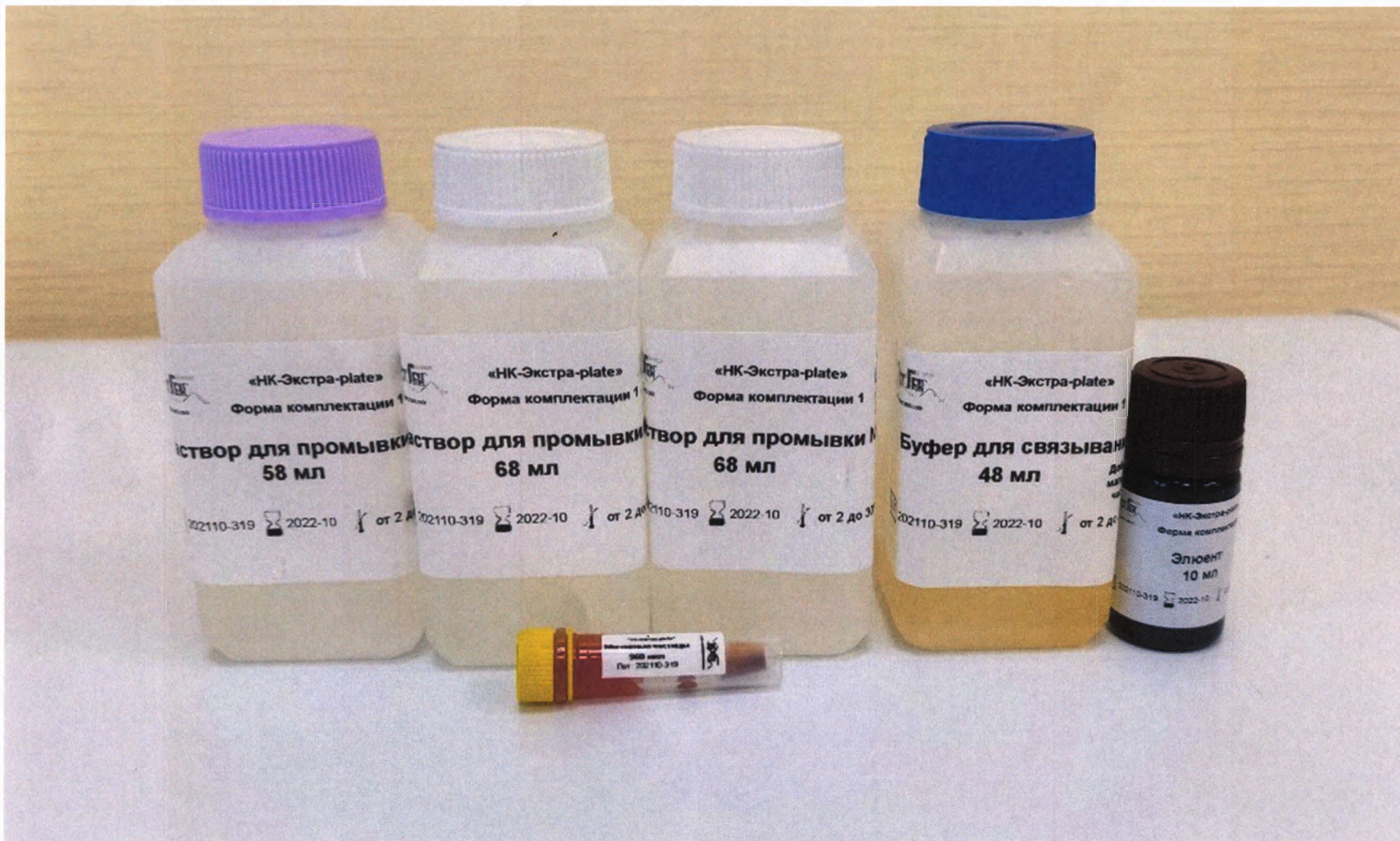


ПУ /
Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения













«НК-Экстра-plate»
Форма комплектации 1



Ванночки для реактивов
4 шт



202110-319



2022-10



от 2 до 30°C

Форма комплектации 2





Набор реагентов для одновременного выделения
ДНК/РНК из 96 клинических образцов «НК-Экстра-plate»

Форма комплектации 2

ТУ 21.20.23-031-97638376-2020

LOT 202110-321



2021-10



2022-10



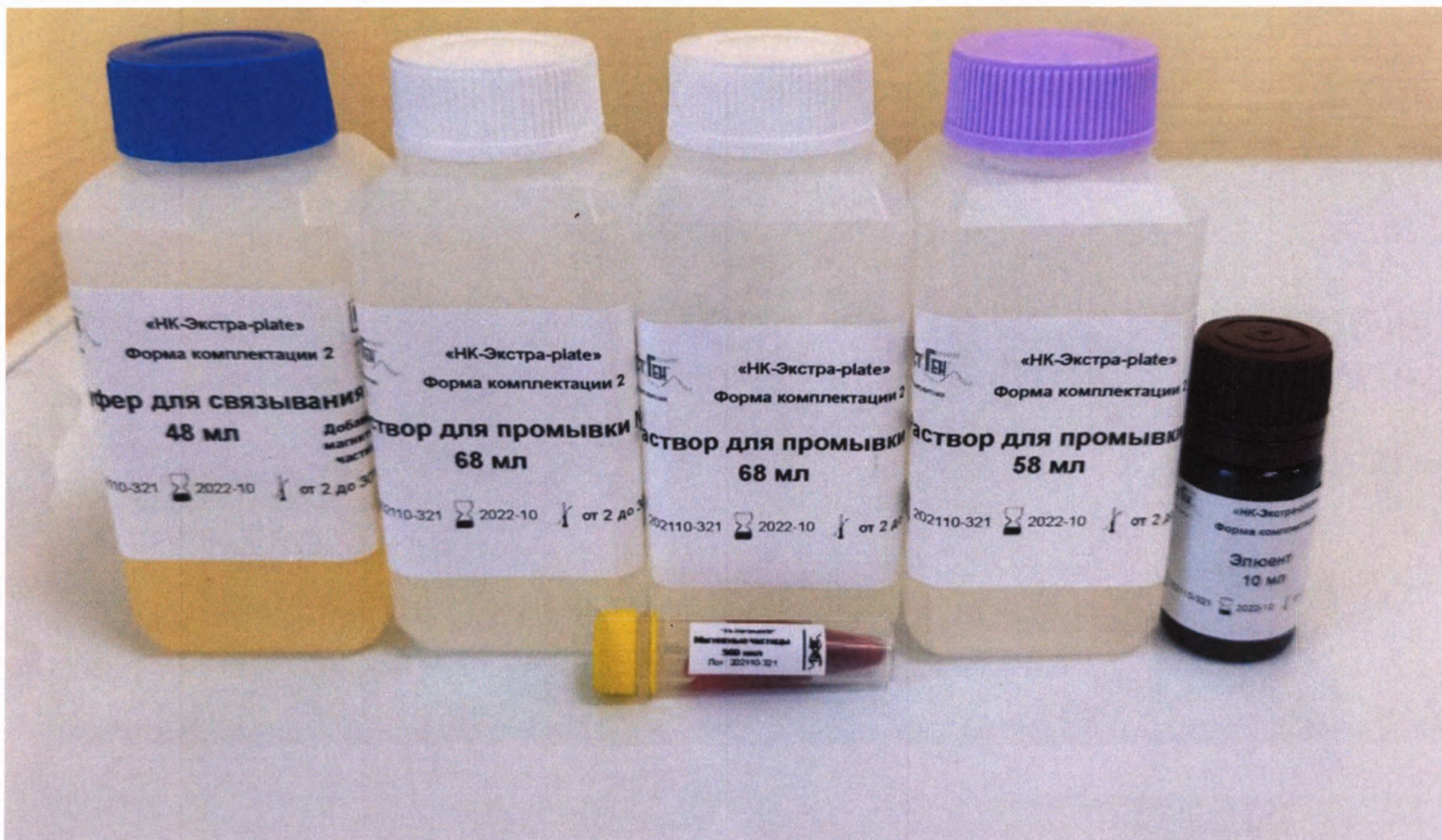
Состав набора:

Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
Магнитные частицы, МЧ	1 пробирка, 960 мкл
Раствор для промывки №1	1 флакон, 58 мл
Раствор для промывки №2	2 флакона по 68 мл
Элюент	1 флакон, 10 мл
Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime	1 шт
Ванночки для реактивов	4 шт
Магнитный штатив для глубоколуночных планшетов	1 шт

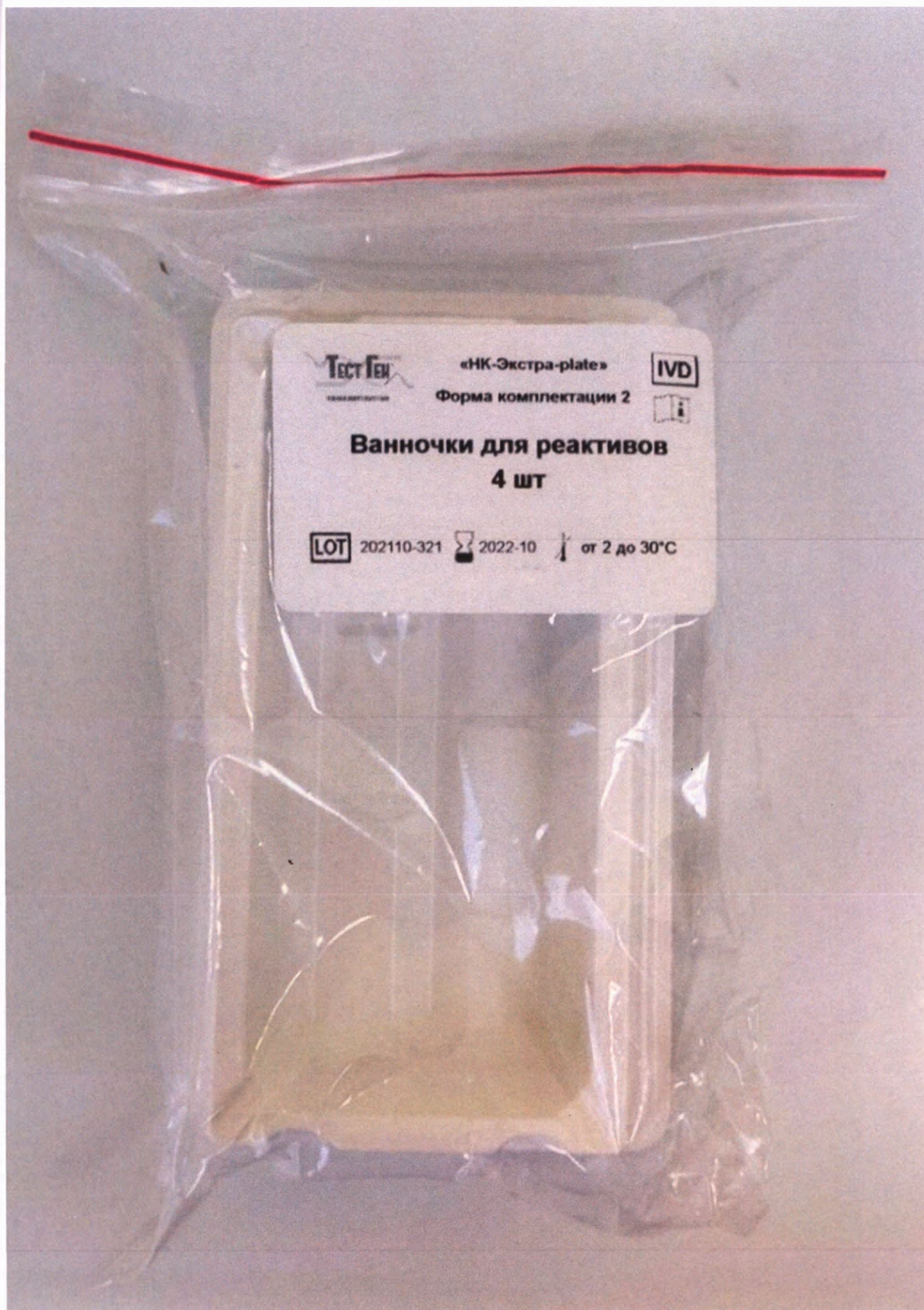
RU
Только для *in vitro* диагностики
Только для профессионального применения

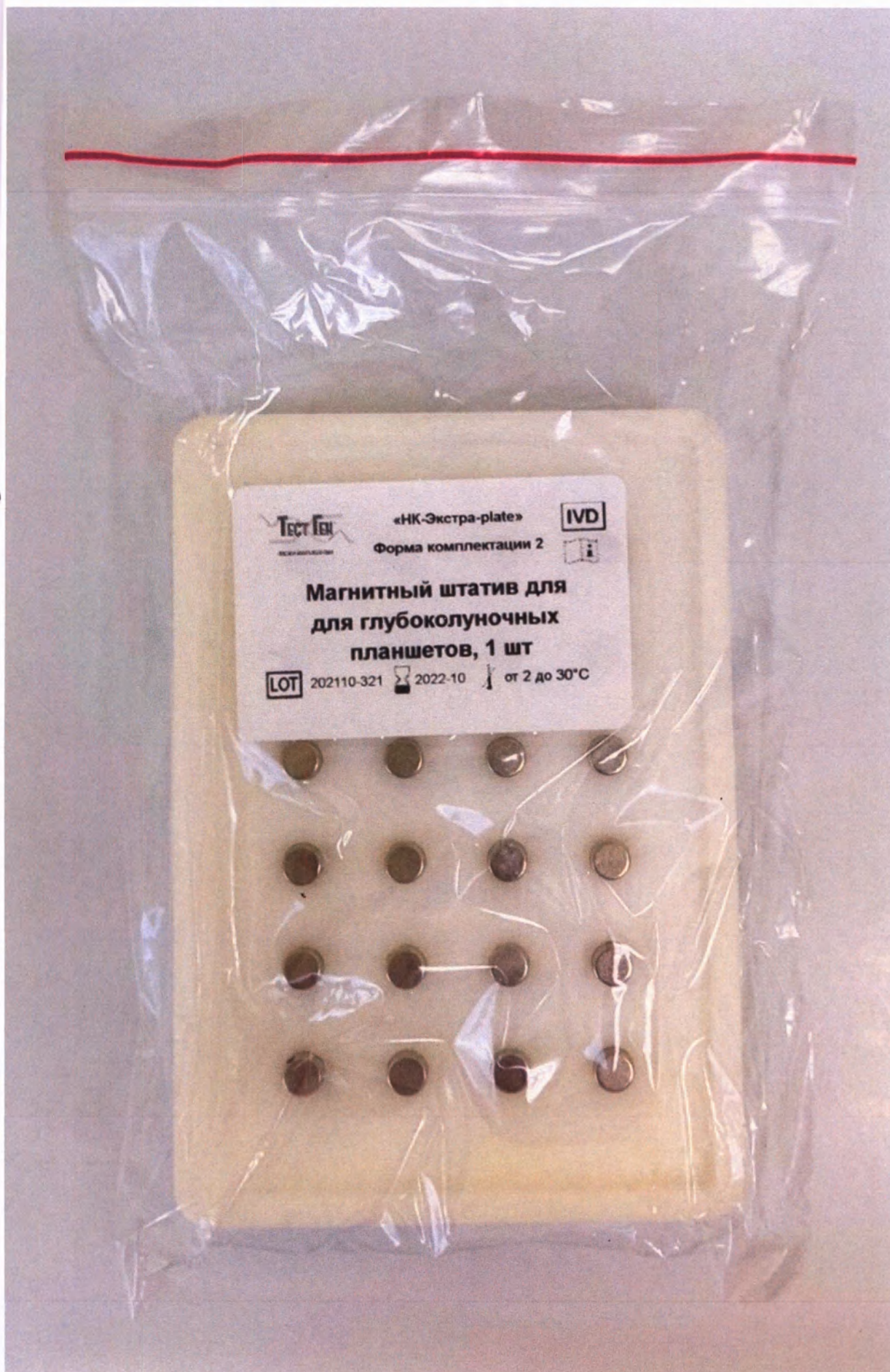














Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

16 (шестьнадцать) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н.

