

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



Самарин С.А.

«30» сентября 2021 г.**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для амплификации STR маркеров,
расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции
для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики
хромосомных аномалий плода
(QF-PCR Анеу)

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aneu)

Фасовка N, Комплектация № 2
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № ТН-02

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aneu)

Комплектация №2

Фасовка: N
Серия: G0809Nb-2M
Дата изготовления: 2021-09-08
Годен до: 2022-09-08

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковок и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-113-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов. Условия хранения

Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации QF13	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации QF18	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

QF-PCR Aneu

Смеси для амплификации
4 наименования по 1 пробирке

Смесь для амплификации
QF13
1 пробирка

Смесь для амплификации
QF18

Смесь для амплификации
QF21

Смесь для амплификации
QFXY
1 пробирка

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD

REF

S1-H516-N0/2

LOT

G0809Nb-2M

2021-09-08

2022-09-08

50

32

1

Фасовка N

1

1

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aneu)

QF-PCR Aneu

Комплектация № 2

Состав:

Смесь для амплификации QF13 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF18 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF21 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QFXY 1 пробирка 500 мкл
Полимераза ТехноTaq MAX 1 пробирка 50 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 75 мкл

ТУ 21.20.23-113-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Полимер
50 мкл

QF P
75 мкл

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № ТИ-03

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)

Комплектация №1
Фасовка: N
Серия: G0909Nb-2M
Дата изготовления: 2021-09-09
Годен до: 2022-09-09

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-113-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов. Условия хранения.

Наименование	Количество	Характеристики и норма	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации QF13	1 пробирка	Нормализованная смесь	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смесь для амплификации QF18	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

QF-PCR Анеу

Смеси для амплификации
4 наименования по 1 пробирке



Смесь для амплификации
QFXU
1 пробирка

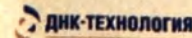
Смесь для амплификации
QF13

Смесь для амплификации
QF18

Смесь для амплификации
QF21
1 пробирка

Фасовка N, Комплектация № 1

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



IVD
REF S1-H615-NO/2
LOT G0909Nb-2M
2021-09-09
2022-09-09
60
Фасовка N

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)

QF-PCR Анеу

Комплектация № 1

Состав:
Смесь для амплификации QF13 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF18 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF21 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QFXU 1 пробирка 500 мкл
Полимераза ТехноTaq MAX 1 пробирка 50 мкл

Рег. № РЗН от _____
ТУ 21.20.23-113-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Полимераза ТехноTaq MAX
1 пробирка

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aneу)

Фасовка N, Комплектация № 2
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества



ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № ТН-04

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aneу)

Фасовка: N
Серия: G1309Nb-2M
Дата изготовления: 2021-09-13
Годен до: 2022-09-13

Комплектация №2

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-113-46482062-2021.
2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов. Условия хранения

Компонент	Материал	Характеристика и объем	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации QF13	1 пробирка	500 мкл	от -20°C до +5°C	Содержит
Смесь для амплификации QF18	1 пробирка	500 мкл	от -20°C до +5°C	Содержит
Смесь для амплификации QF21	1 пробирка	500 мкл	от -20°C до +5°C	Содержит
Смесь для амплификации QFXY	1 пробирка	500 мкл	от -20°C до +5°C	Содержит
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка	50 мкл	от -20°C до +5°C	Содержит
Положительный контрольный образец	1 пробирка	75 мкл	от -20°C до +5°C	Содержит

QF-PCR Aneу

Смеси для амплификации
4 наименования по 1 пробирке



Смесь для амплификации
QF13
1 пробирка

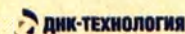
Смесь для амплификации
QF18
1 пробирка

Смесь для амплификации
QF21
1 пробирка

Смесь для амплификации
QFXY
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка



Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aneу)

QF-PCR Aneу

Комплектация № 2

Состав:
Смесь для амплификации QF13 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF18 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF21 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QFXY 1 пробирка 500 мкл
Полимераза ТехноТaq MAX 1 пробирка 50 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 75 мкл

ТУ 21.20.23-113-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения



1 прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(пять) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова И.И.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
Самарин С.А.
«16» сентября 2021 г.



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

**Набор реагентов для амплификации STR маркеров,
расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции
для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики
хромосомных аномалий плода
(QF-PCR Анеу)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)» 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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-113-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес производителя и его контактные данные.

- **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 комплектации и фасовки;
- каталожный номер;
- количество определений;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения набора;
- символ «Количество определений»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 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 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: смеси для амплификации и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор реагентов не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
5. При маркировке набора реагентов допускается нанесение QR-кода.
6. Допускается положительный контрольный образец маркировать как K+.
7. Информация об изготовителе нанесена непосредственно на коробку 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.
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 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
	Не стерильно		

– **этикетку на транспортную тару**, содержащую информацию (образцы см. лист 9):

- 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 набора;
- 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».

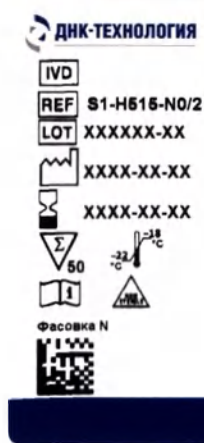
Примечания

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.

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 21.20.23-113-46482062-2021.

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)

Комплектация №1
Этикетка на коробку
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)


Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)

QF-PCR Анеу

Комплектация № 1

Состав:
Смесь для амплификации QF13 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF18 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF21 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QFXY 1 пробирка 500 мкл
Полимераза ТехноТад MAX 1 пробирка 50 мкл

РУ № РЭН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-113-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

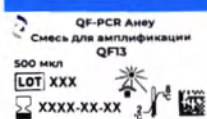
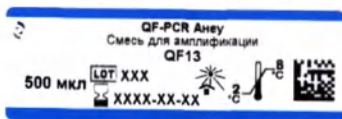
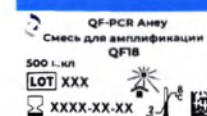
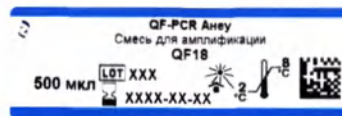
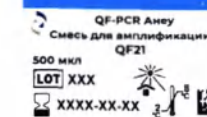
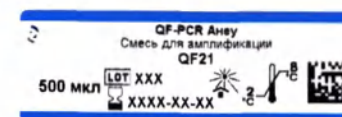

QF-PCR Анеу

Смеси для амплификации
4 наименования по 1 пробирке

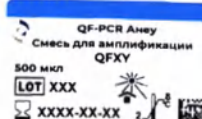
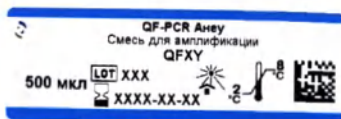
LOT XXX
XXXX-XX-XX



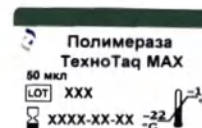
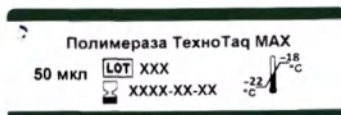
2 °C 8 °C

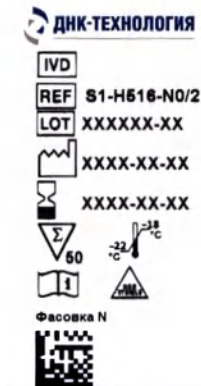
Этикетки на компоненты (пробирки)
**Смесь для амплификации QF13
1 пробирка 500 мкл**

**Смесь для амплификации QF18
1 пробирка 500 мкл**

**Смесь для амплификации QF21
1 пробирка 500 мкл**


Смесь для амплификации QFXY
1 пробирка 500 мкл



Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка 50 мкл



Комплектация №2
Этикетка на коробку


Набор реагентов для амплификации STR маркеров расположенных на хромосомах 13, 18, 21 X и Y методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу)

QF-PCR Анеу

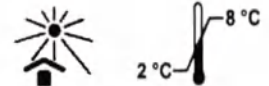
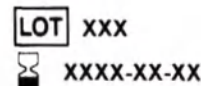
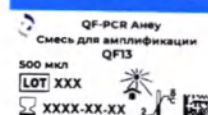
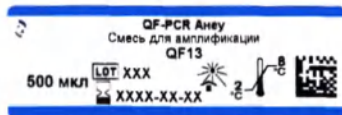
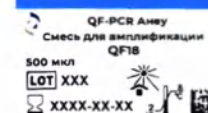
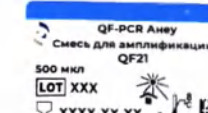
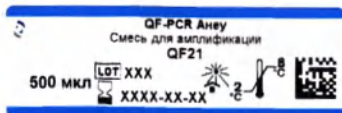
Комплектация № 2

Состав:
Смесь для амплификации QF13 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF18 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QF21 1 пробирка 500 мкл
Смесь для амплификации QFXY 1 пробирка 500 мкл
Полимераза ТехноТад MAX 1 пробирка 50 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 75 мкл

Р/л РЭН от г.
ТУ 21.20.23-113-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

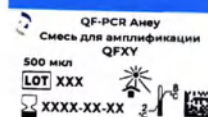
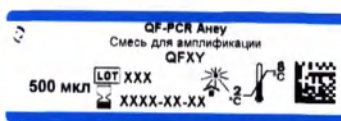
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
QF-PCR Анеу

Смеси для амплификации
4 наименования по 1 пробирке


Этикетки на компоненты (пробирки)
**Смесь для амплификации QF13
1 пробирка 500 мкл**

**Смесь для амплификации QF18
1 пробирка 500 мкл**

**Смесь для амплификации QF21
1 пробирка 500 мкл**


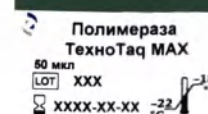
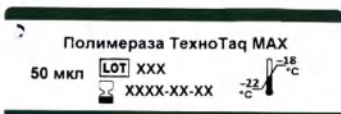
Смесь для амплификации QFXY

1 пробирка 500 мкл



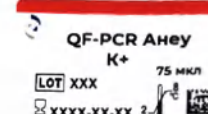
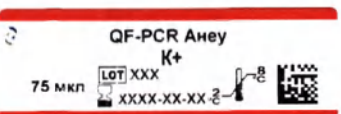
Полимераза ТехноТaq MAX

1 пробирка 50 мкл



Положительный контрольный образец

1 пробирка 75 мкл



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aney)

Комплектация 1

IVD Фасовка N	QF-PCR Aney
_____ _____ 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
[INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)
[WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://www.goszdravnadzor.ru)

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aney)

Комплектация 2

IVD Фасовка N	QF-PCR Aney
_____ _____ 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

1 прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
(Девет) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

