Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин
«30» декабря 2021 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов
для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR,
ассоциированных с нарушениями фолатного цикла,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика метаболизма фолатов)

2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1

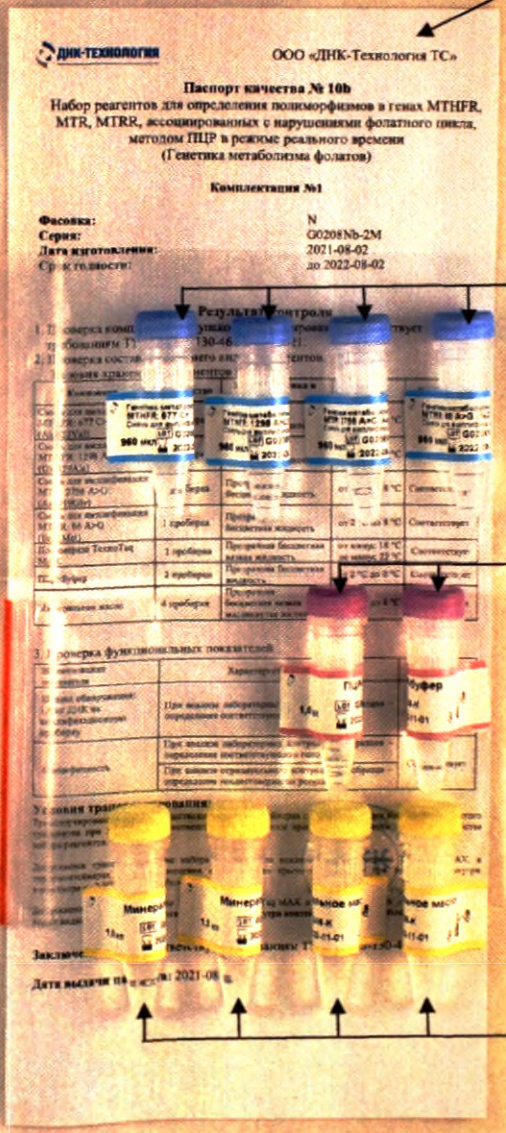
Паспорт качества

Смеси для амплификации (4 наименования) 4 пробирки

ПЦР-буфер 2 пробирки

Полимераза ТехноТаq MAX 1 пробирка

Минеральное масло 4 пробирки

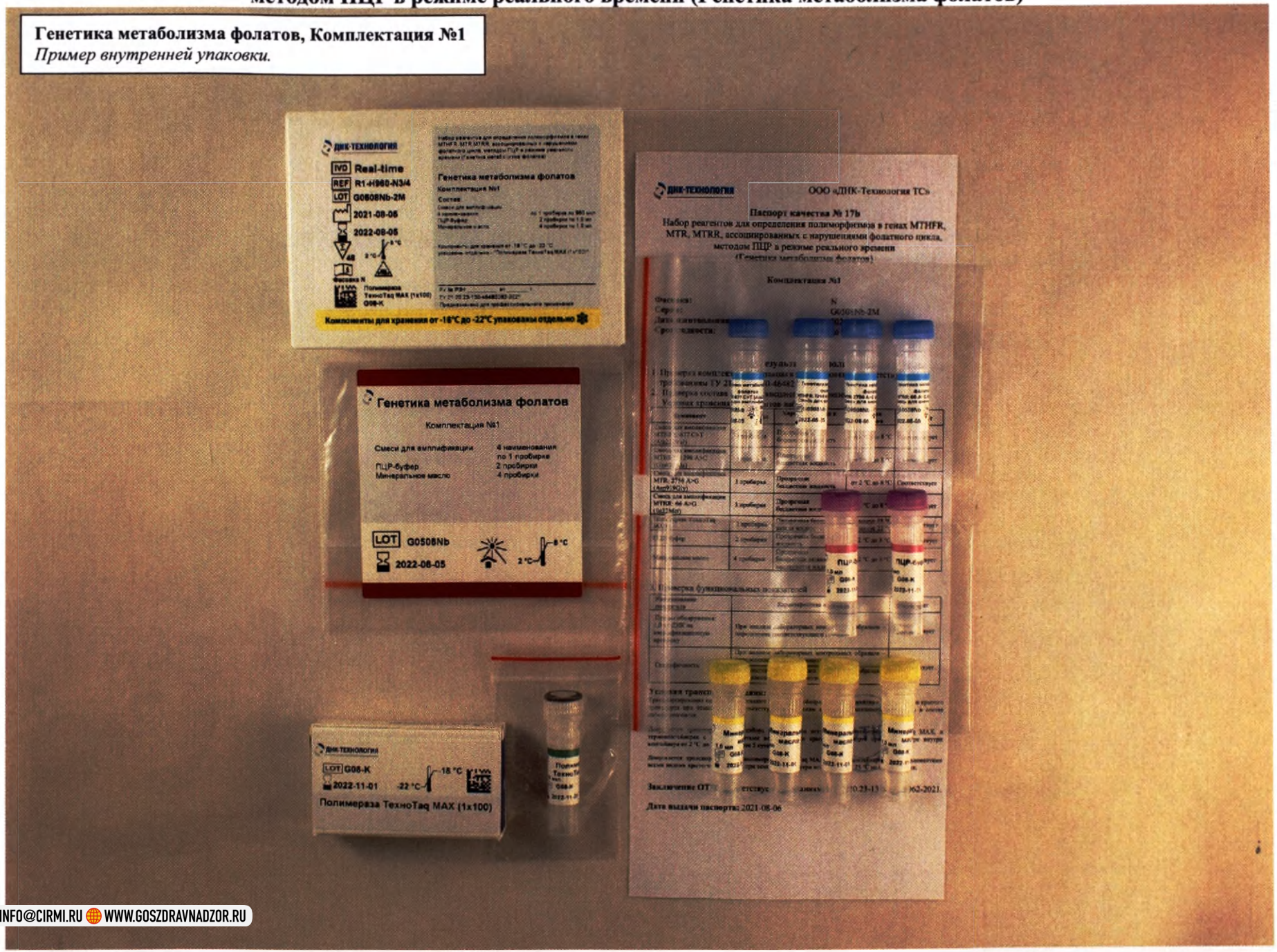


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1
Пример внутренней упаковки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-H960-N3/4

LOT G0208Nb-2M

2021-08-02

2022-08-02

Σ 48

2 °C 8 °C

Фасовка N

Полимераза ТехноТаq MAX (1x100) G08-K

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR,MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов

Комплектация №1

Состав:

Смеси для амплификации 4 наименования	по 1 пробирке по 960 мкл
ПЦР-буфер	2 пробирки по 1,0 мл
Минеральное масло	4 пробирки по 1,0 мл

Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С упакованы отдельно - "Полимераза ТехноТаq MAX (1x100)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-130-46482062-2021

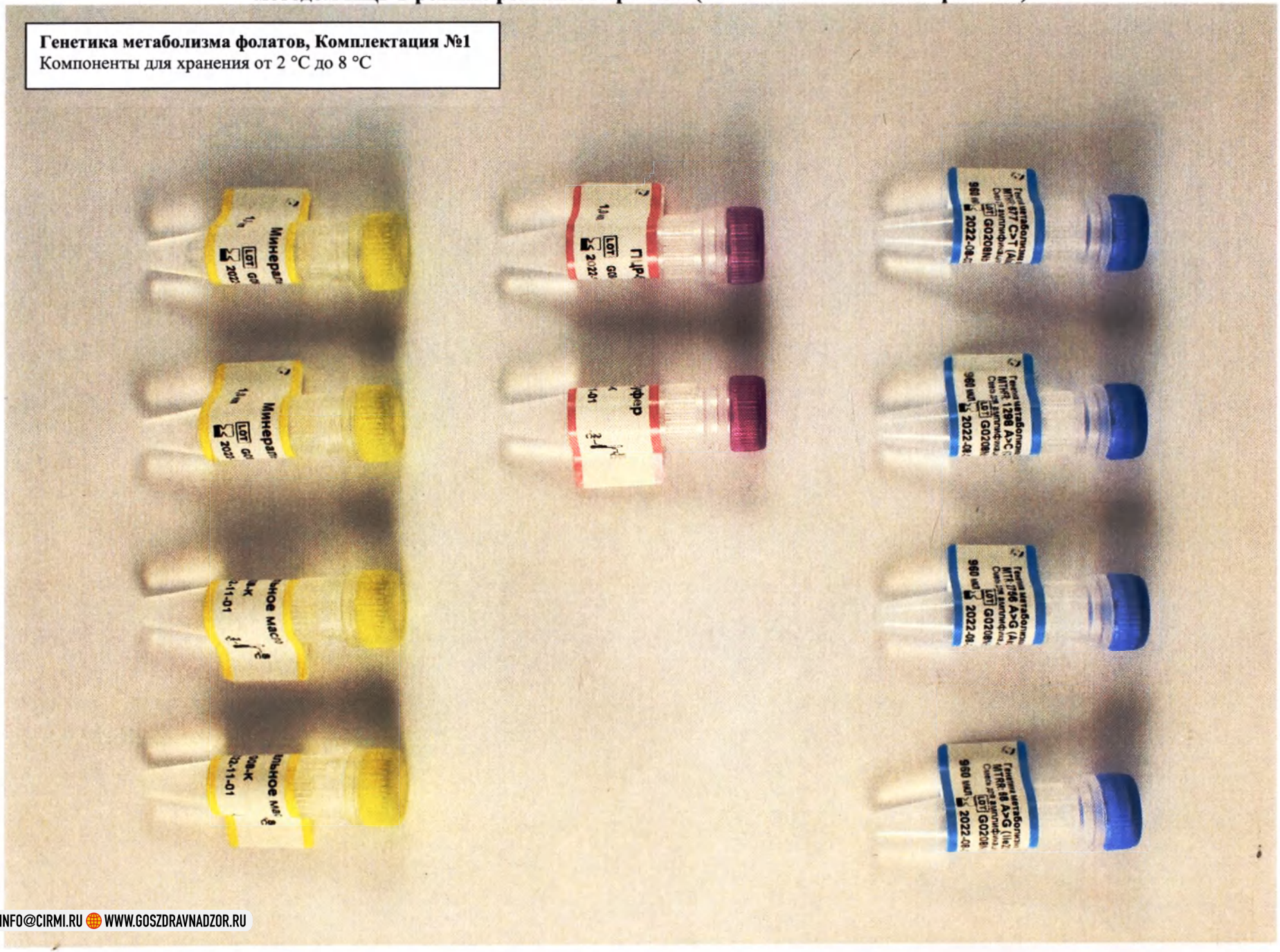
Предназначено для профессионального применения

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

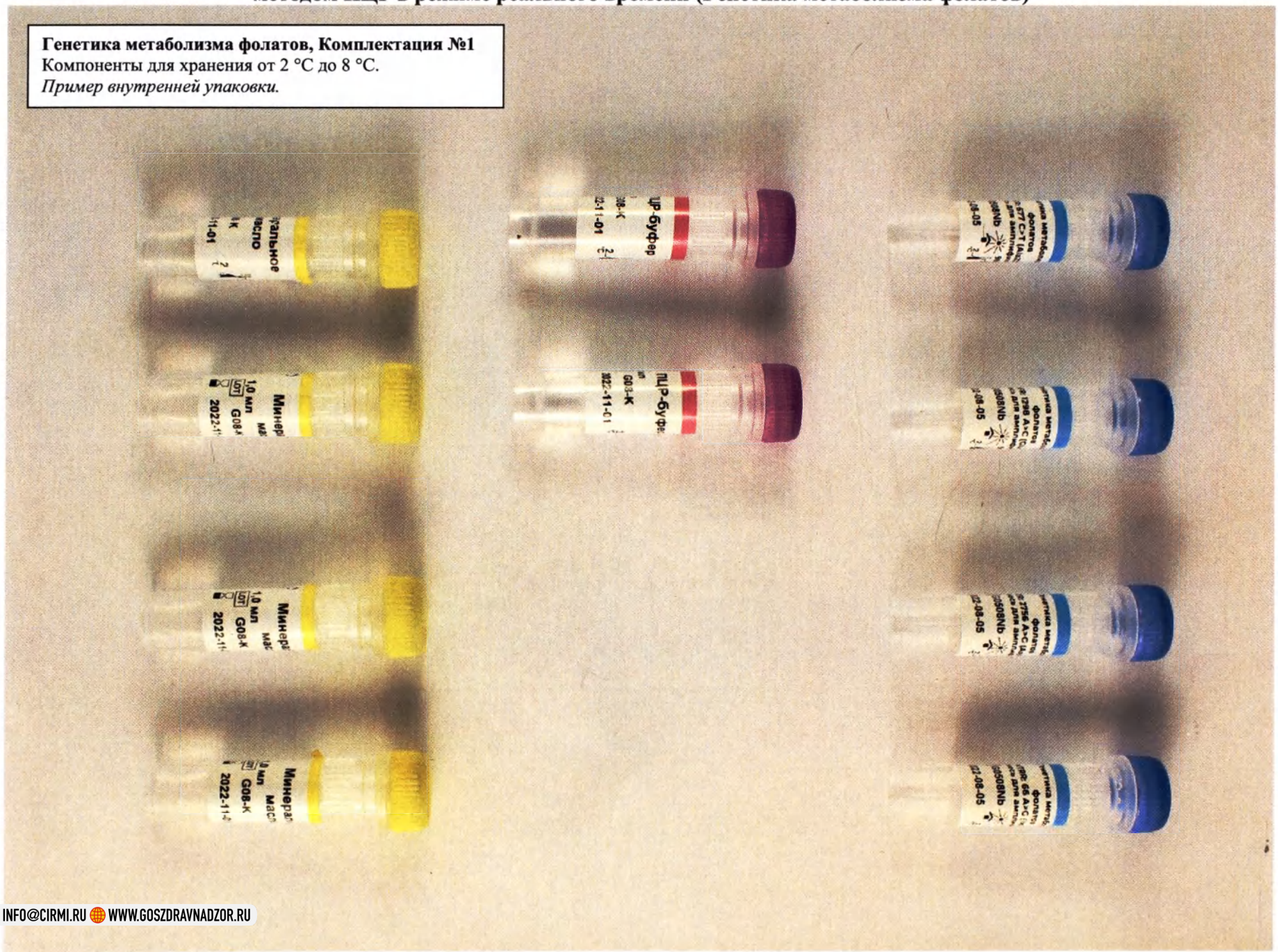
Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1
Компоненты для хранения от 2 °С до 8 °С



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

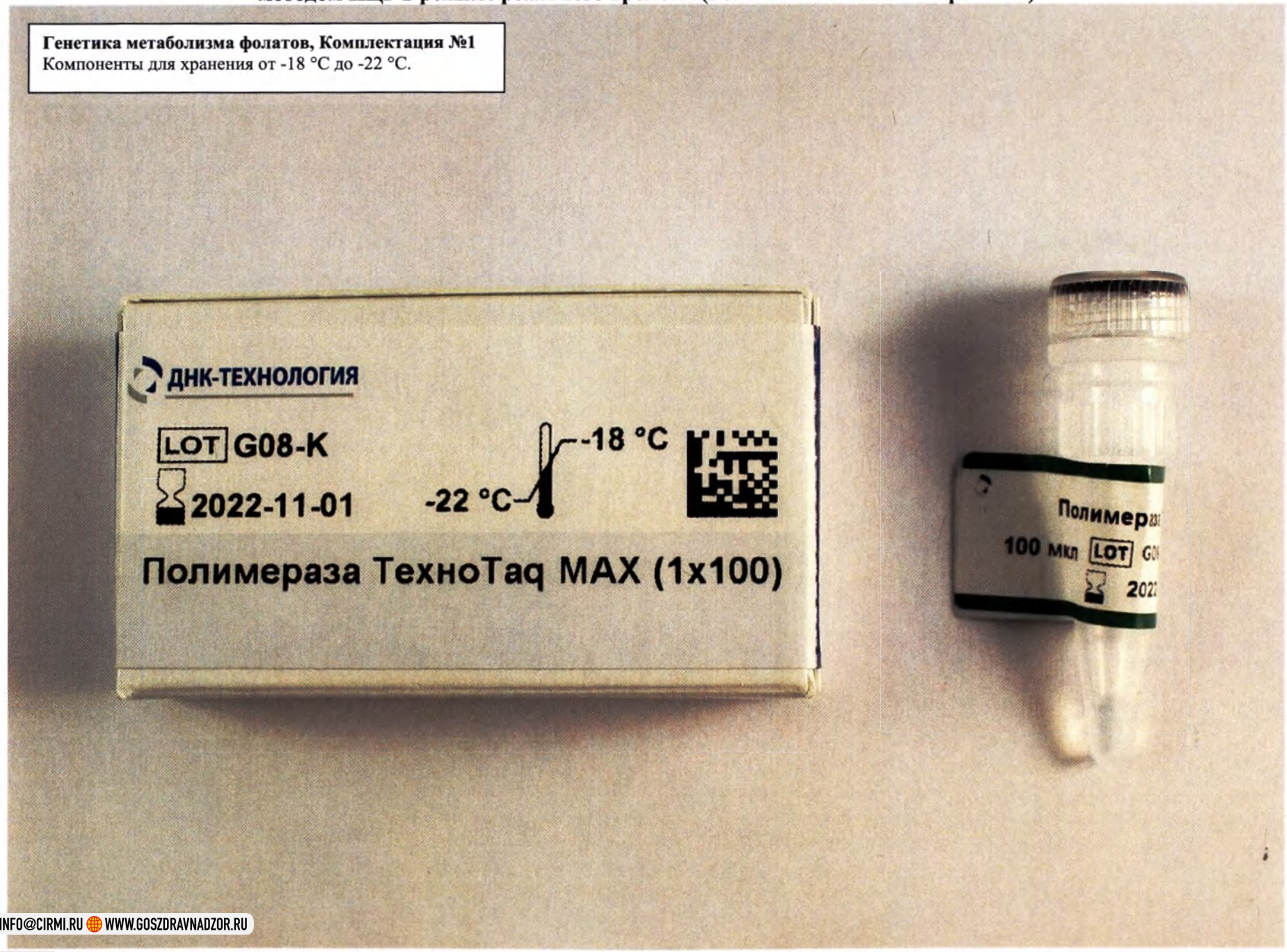
Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1
Компоненты для хранения от 2 °С до 8 °С.
Пример внутренней упаковки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

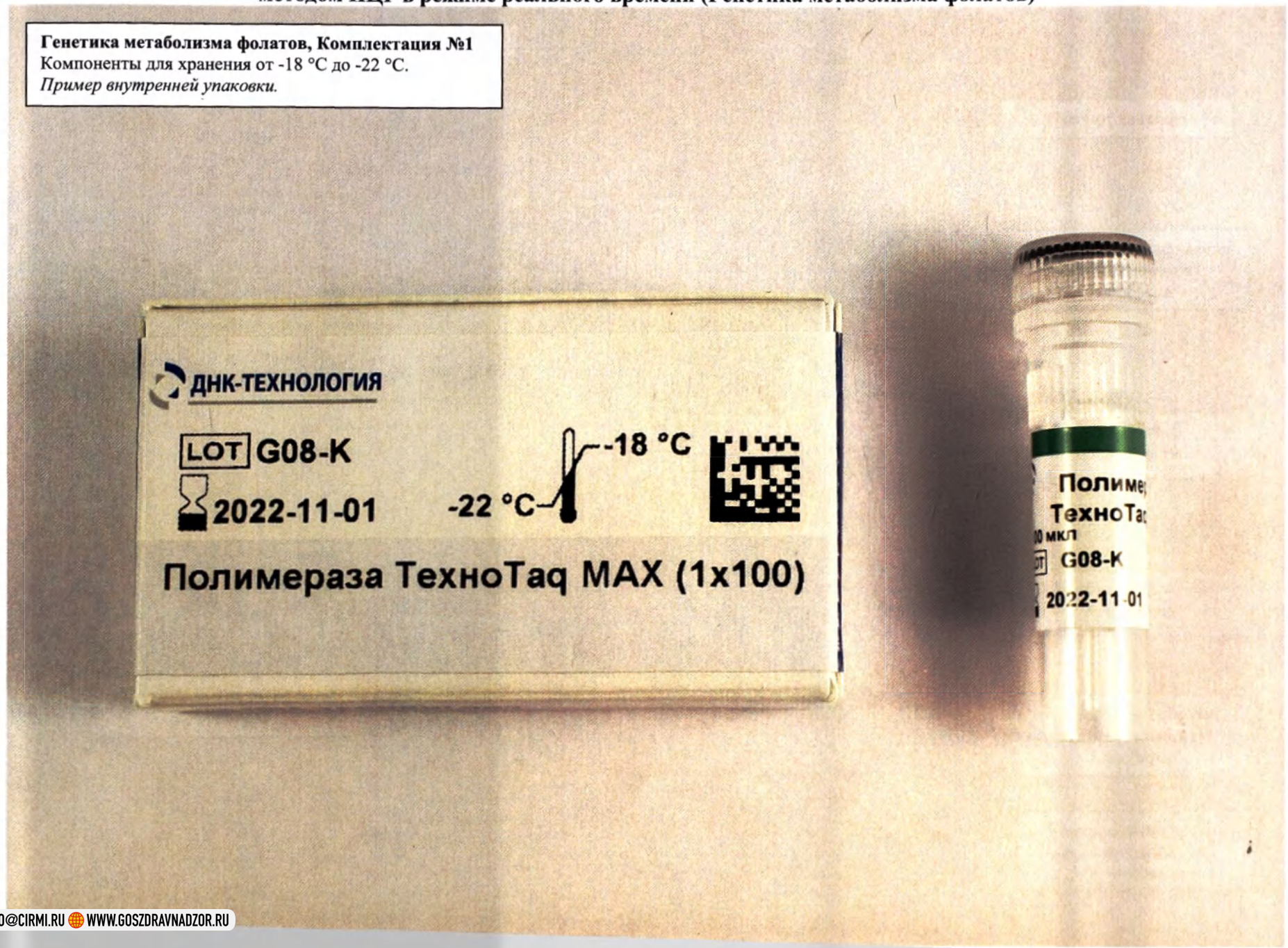
Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С.



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С.
Пример внутренней упаковки.

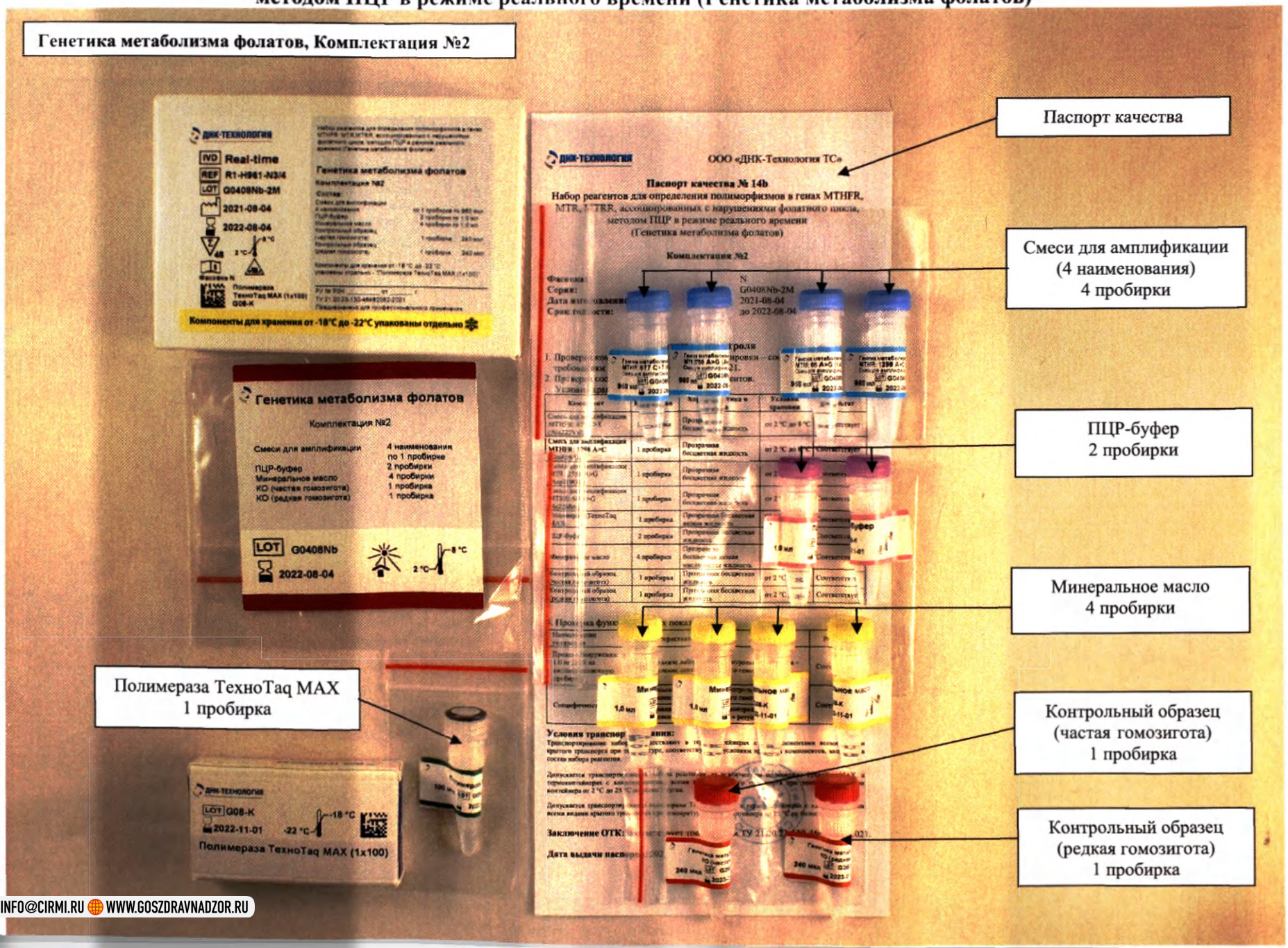


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

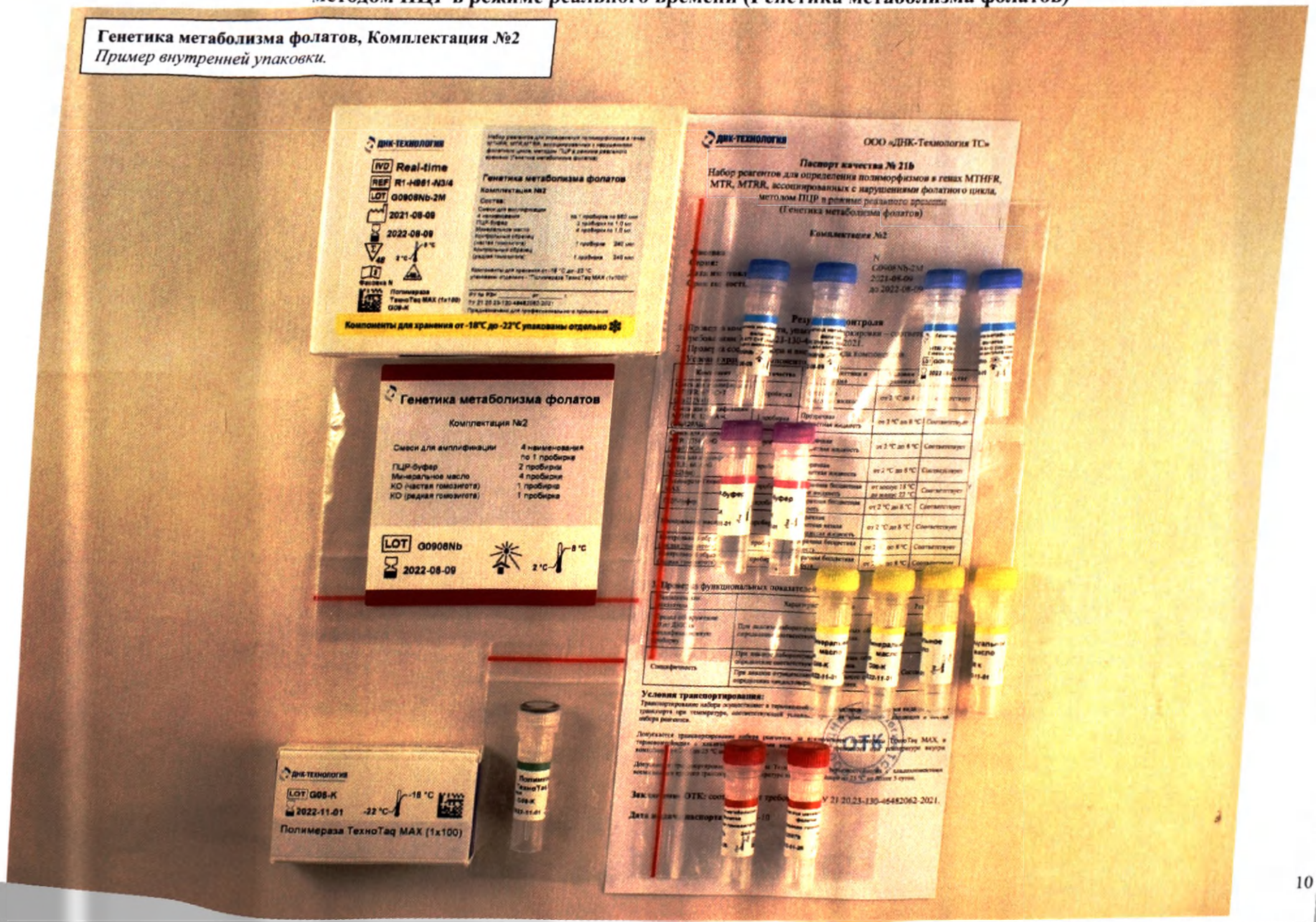
Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №2



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

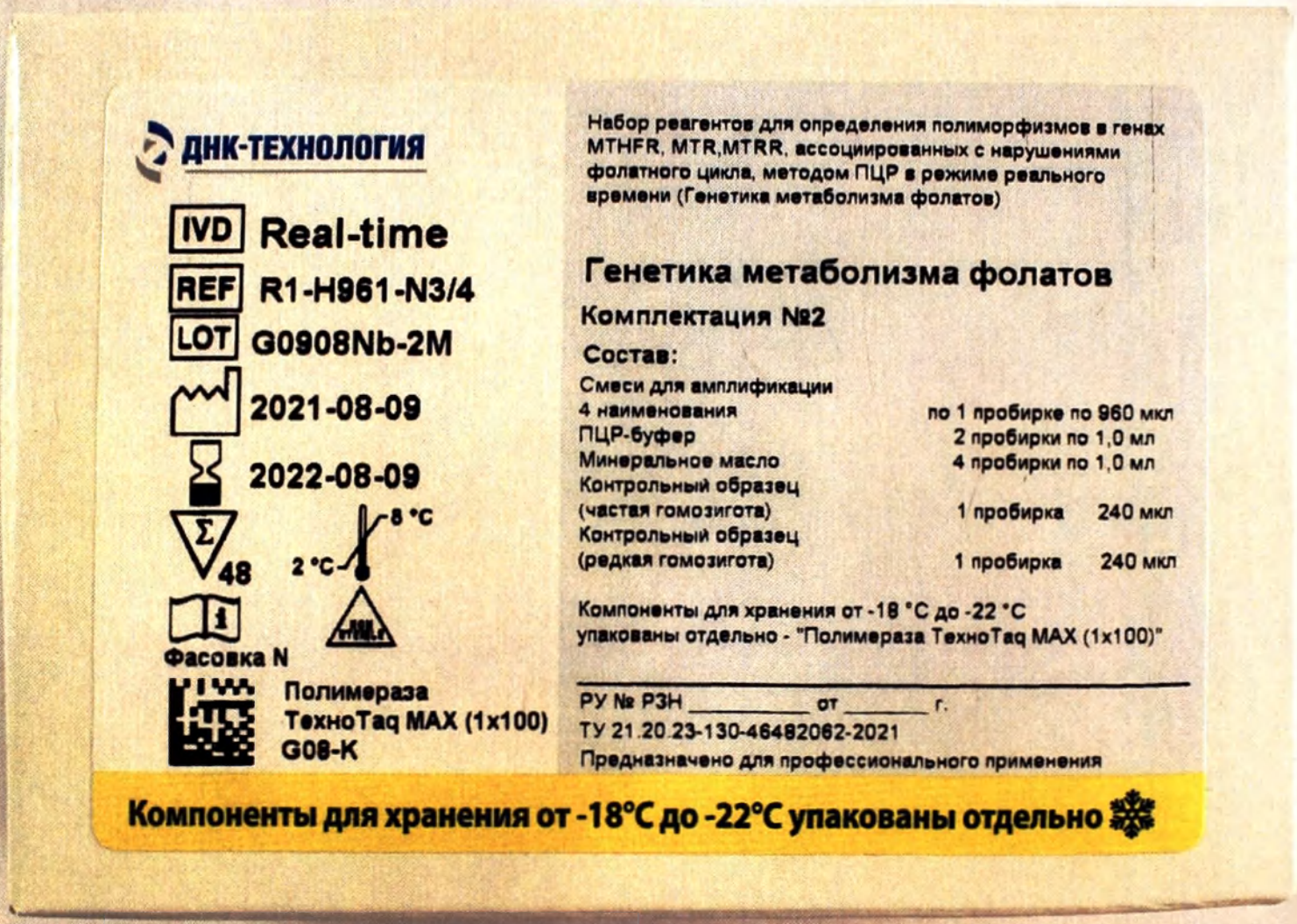
Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №2
Пример внутренней упаковки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №2



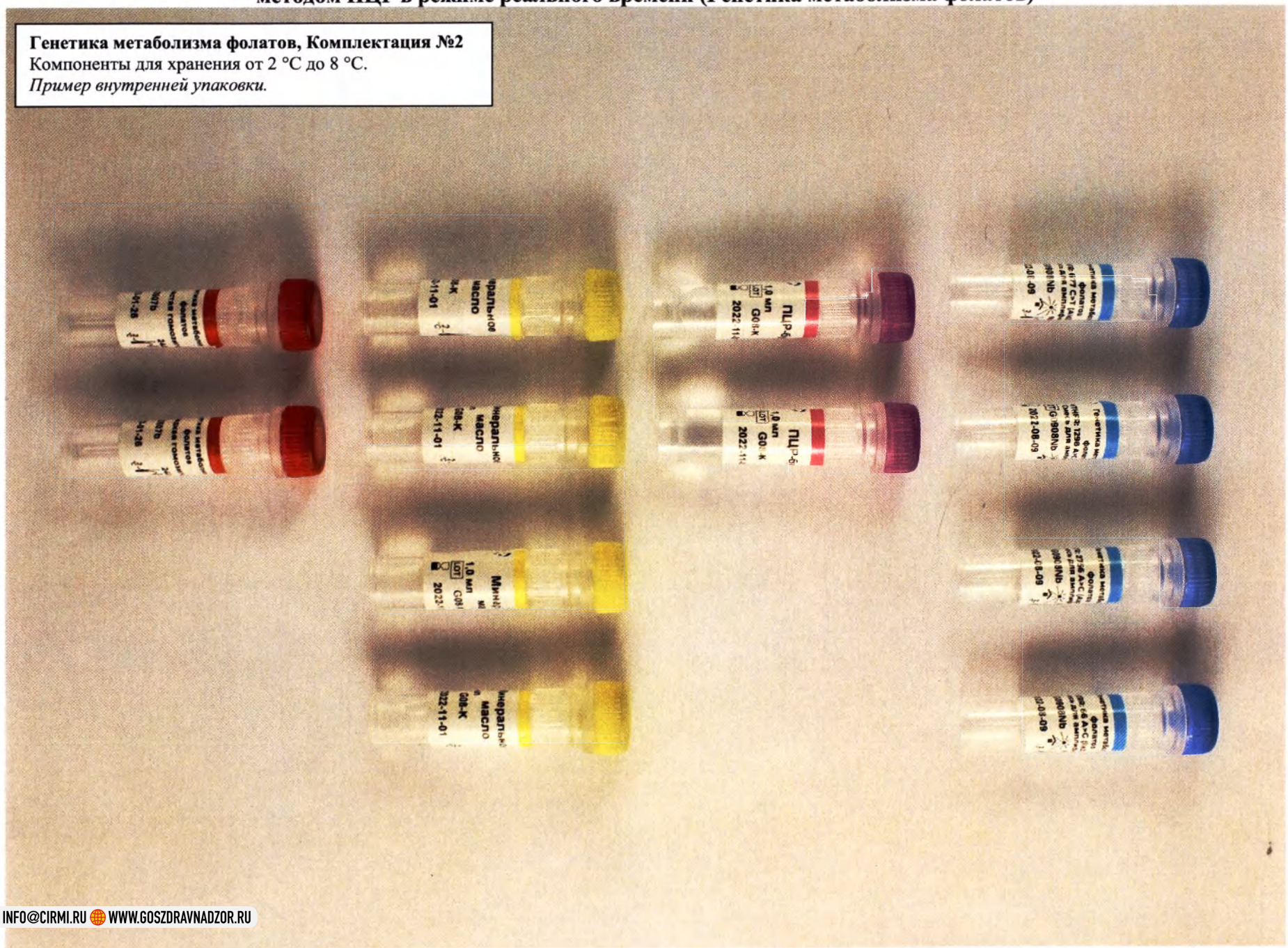
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №2
Компоненты для хранения от 2 °С до 8 °С

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №2
Компоненты для хранения от 2 °С до 8 °С.
Пример внутренней упаковки.

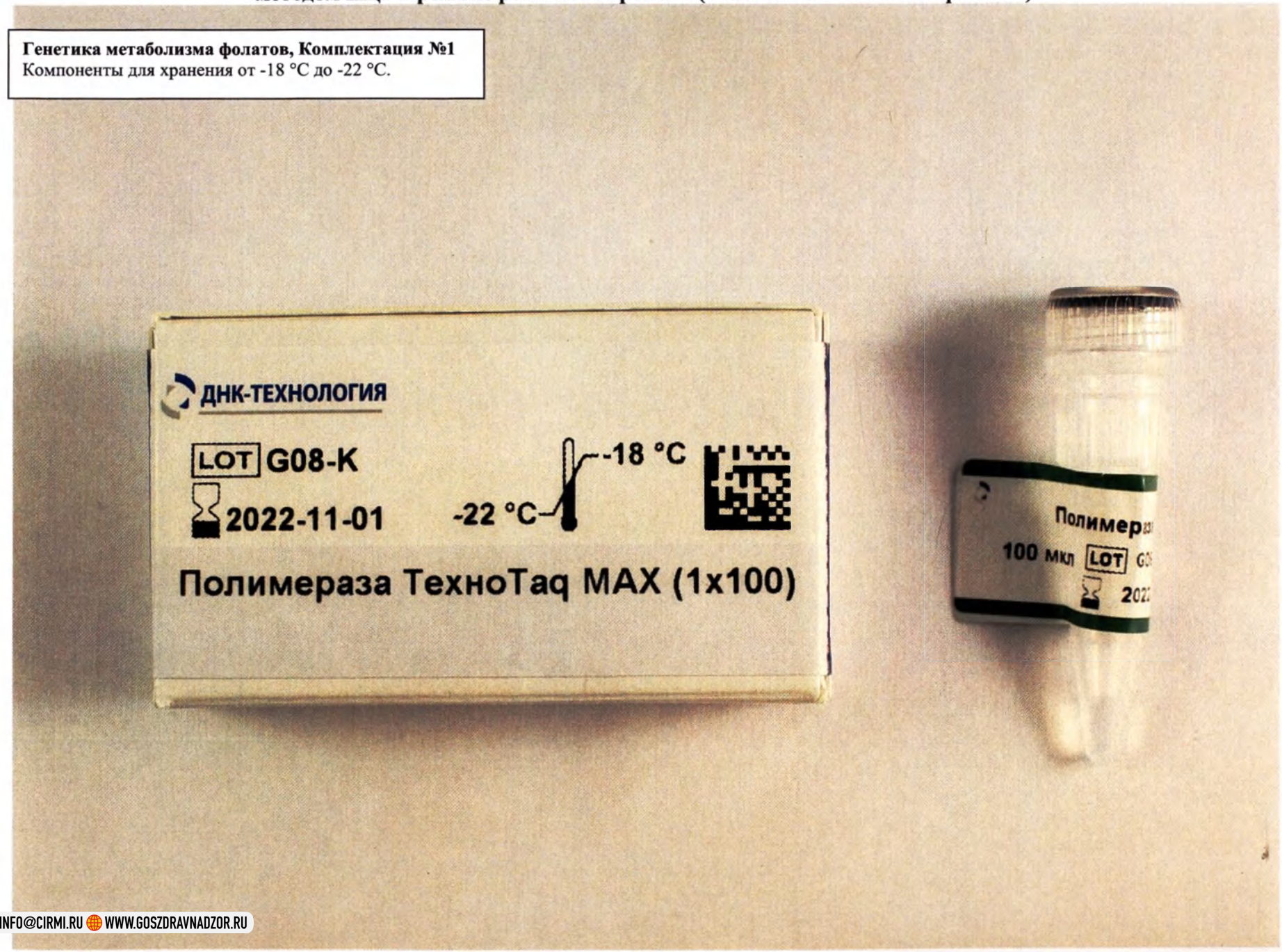


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

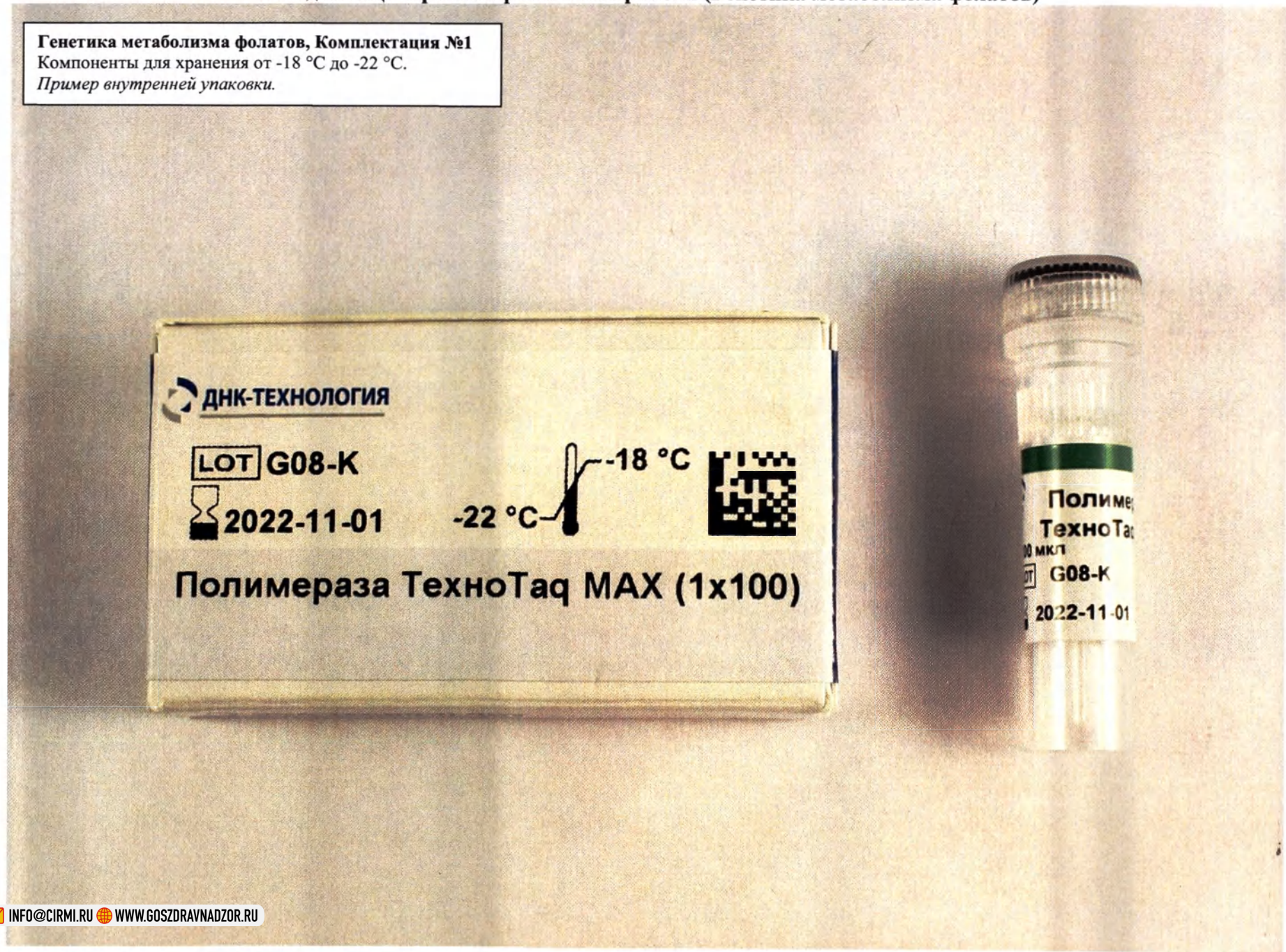
Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °С до -22 °С.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Генетика метаболизма фолатов, Комплектация №1
Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C.
Пример внутренней упаковки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15
(пятнадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин
«19» августа 2021 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов
для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR,
ассоциированных с нарушениями фолатного цикла,
методом ПЦР в режиме реального времени
(Генетика метаболизма фолатов)

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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 на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-130-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)» выполнена печатным способом и включает:

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

  - логотип;
  - адрес изготовителя и его контактные данные;

- **этикетки на коробку набора реагентов,** содержащие информацию (образцы см. лист 5, 7, 9):

  – наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
  – адрес изготовителя;
  – полное и сокращенное наименование набора;
  – вариант комплектации;
  – вариант фасовки;
  – каталожный номер;
  – состав изделия;
  – номер серии;
  – дата изготовления;
  – срок годности;
  – условия хранения;
  – указание на наличие холодовой части набора;
  – символ «IVD»;
  – символ «Количество определений»;
  – символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
  – символ «Нестерильно»;
  – надпись: «Предназначено для профессионального применения»;
  – номер технических условий;
  – номер и дата регистрационного удостоверения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- этикетку на каждый компонент, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5 – 8):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости).

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 и контрольные образцы.
3. Допускается контрольные образцы маркировать как КО.
4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time».
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 и требований технических условий.
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

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению
Σ	Количество тестов	REF	Каталожный номер
	Годен до		Адрес изготовителя
LOT	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
NON STERILE	Нестерильно		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **этикетку на транспортную тару,** содержащую информацию (образцы см. лист 10):
  - 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);
  - особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
  - номер серии;
  - предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
  - число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
  - масса нетто и масса брутто в групповой упаковке;
  - масса нетто потребительской упаковки;
  - 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 21.20.23-130-46482062-2021..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

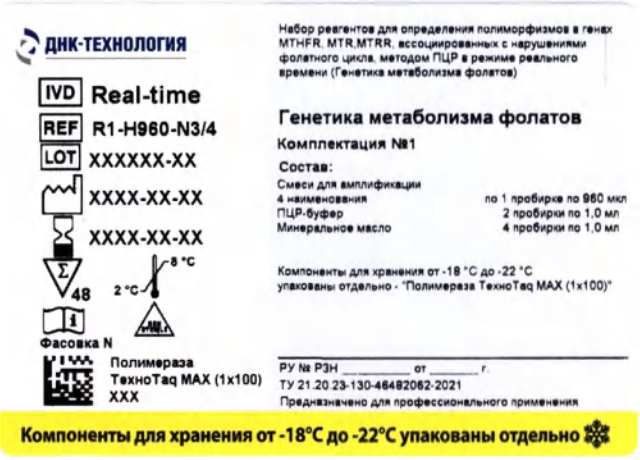
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов
Генетика метаболизма фолатов

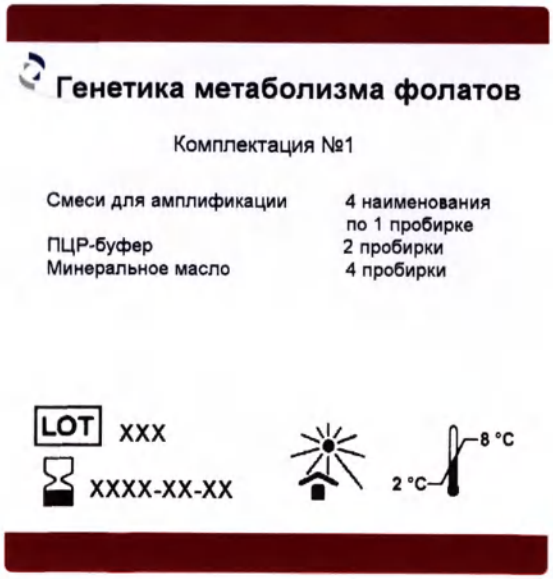
Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

Комплектация №1
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку



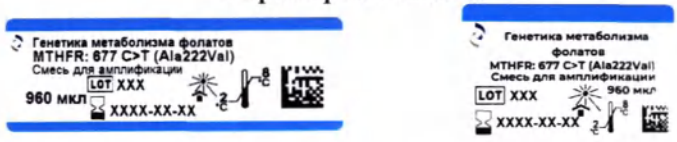
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



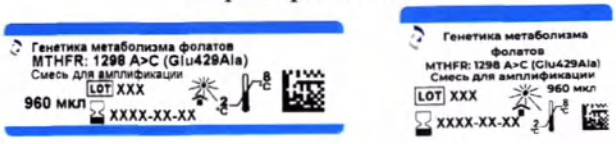
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации
MTHFR: 677 C>T (Ala222Val)
1 пробирка 960 мкл



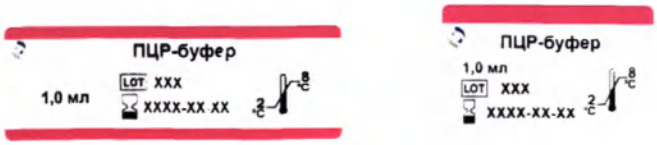
Смесь для амплификации
MTHFR: 1298 A>C (Glu429Ala)
1 пробирка 960 мкл



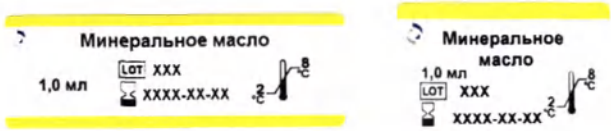
Смесь для амплификации
MTR: 2756 A>G (Asp919Gly)
1 пробирка 960 мкл

Смесь для амплификации
MTRR: 66 A>G (Ile22Met)
1 пробирка 960 мкл

ПЦР-буфер
2 пробирки по 1,0 мл

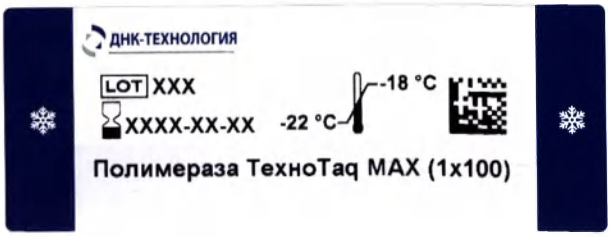
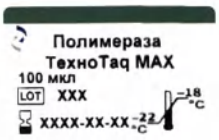


Минеральное масло
4 пробирки по 1,0 мл



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) *Примеры дизайна этикеток*
	**Полимераза ТехноТаq MAX** 1 пробирки 100 мкл 

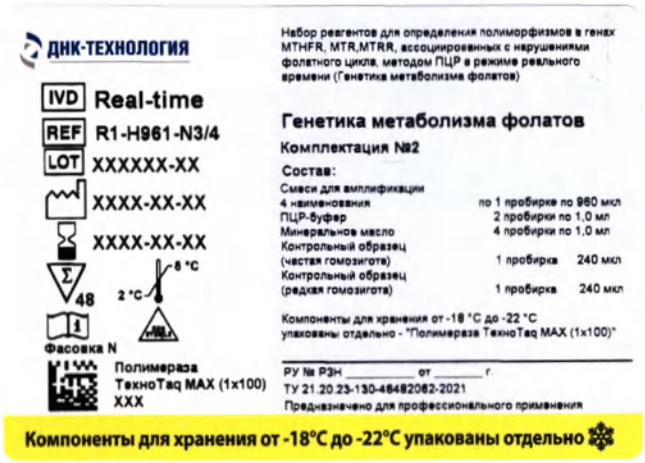
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

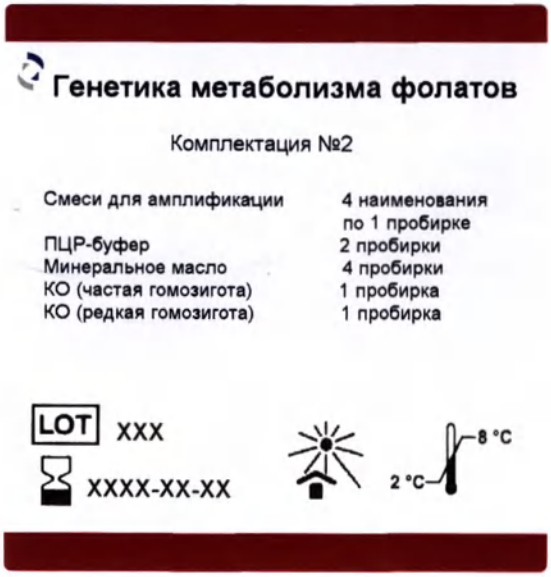
Маркировка набора реагентов Генетика метаболизма фолатов

Генетика гемостаза, Комплектация №2
Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку



Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

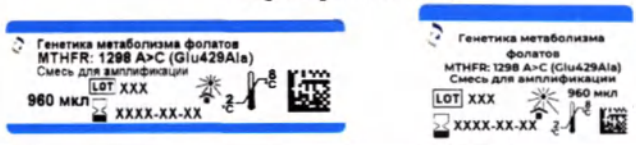


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Смесь для амплификации MTHFR: 677 C>T (Ala222Val)
1 пробирка 960 мкл

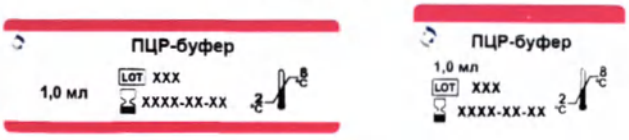
Смесь для амплификации MTHFR: 1298 A>C (Glu429Ala)
1 пробирка 960 мкл



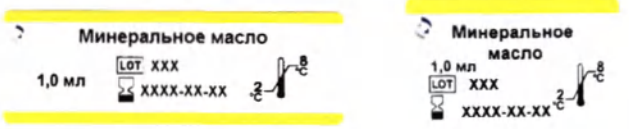
Смесь для амплификации MTR: 2756 A>G (Asp919Gly)
1 пробирка 960 мкл

Смесь для амплификации MTRR: 66 A>G (Ile22Met)
1 пробирка 960 мкл

ПЦР-буфер
2 пробирки по 1,0 мл

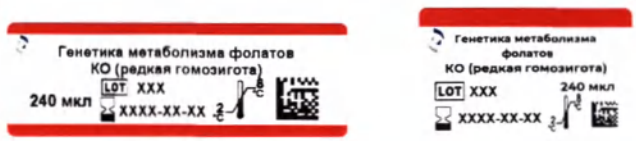


Минеральное масло
4 пробирки по 1,0 мл



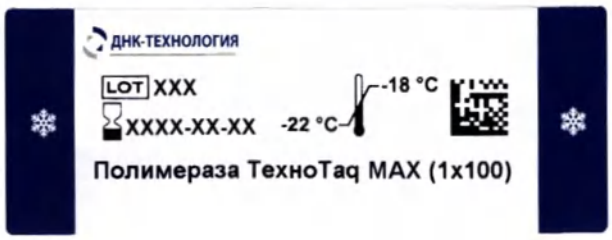
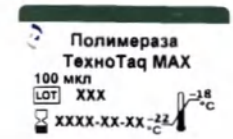
Контрольный образец (частая гомозигота)
1 пробирка 240 мкл

Контрольный образец (редкая гомозигота)
1 пробирка 240 мкл



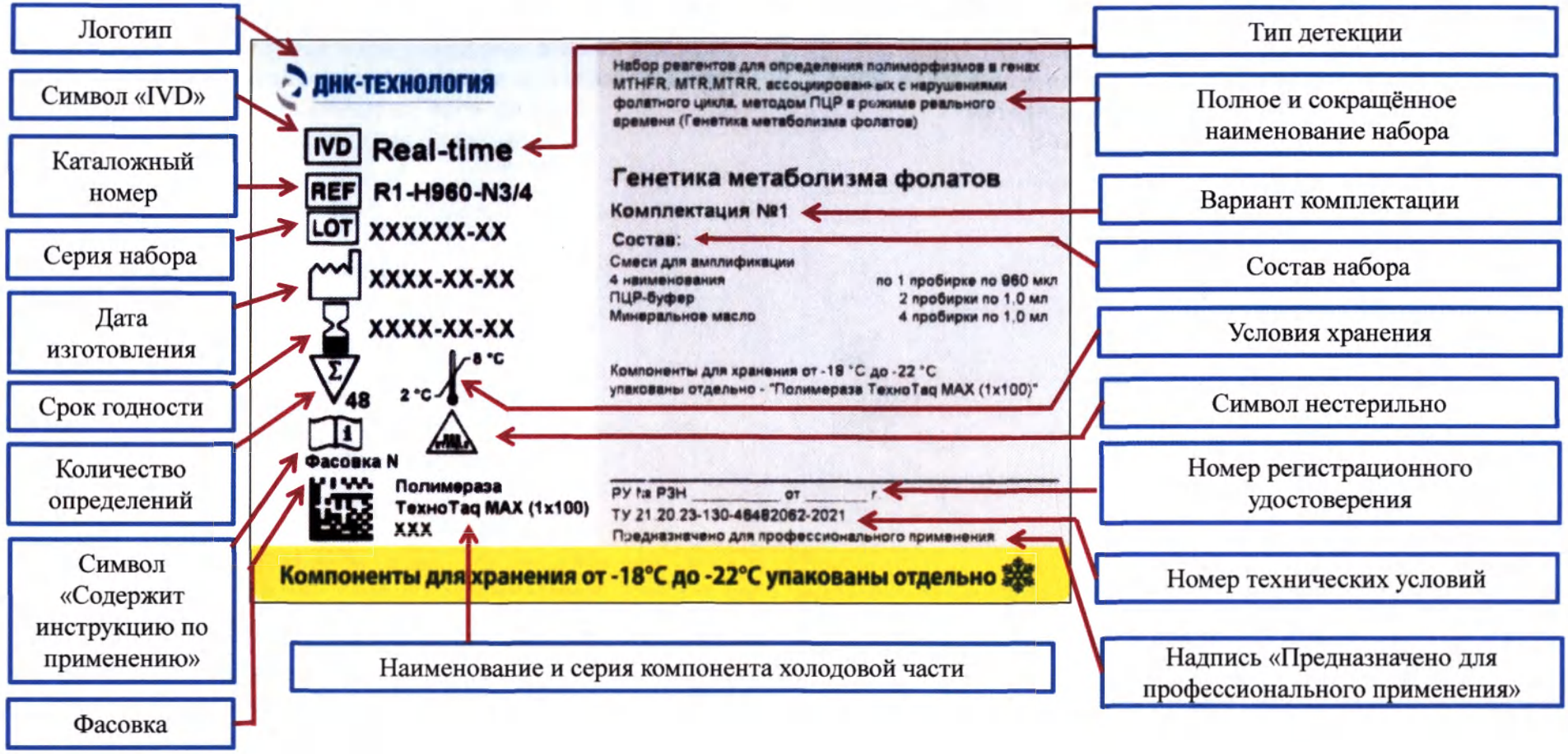
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

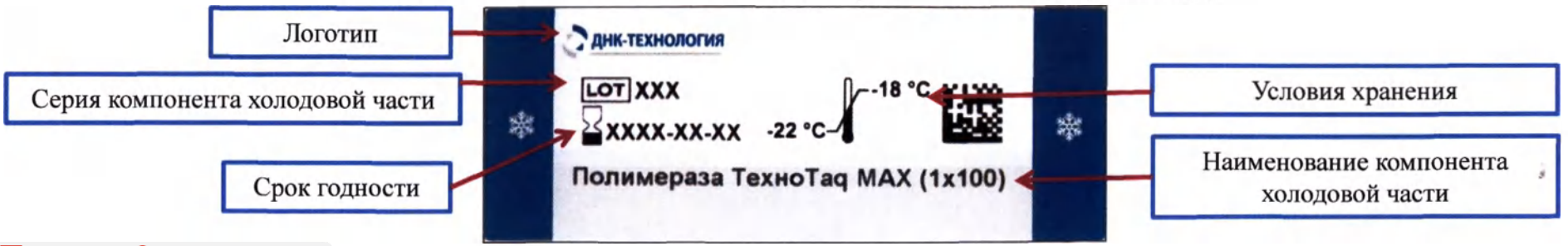
Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) *Примеры дизайна этикеток*
	**Полимераза ТехноТаq MAX** 1 пробирки 100 мкл 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикетки на коробку набора реагентов (пример)



Макет этикетки на холодовую часть (пример)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

IVD	**Генетика метаболизма фолатов**
_____ _____ LOT _____ **Количество наборов:** _____ **шт.**	**Условия транспортирования** В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C … 25 °C не более 5 суток **Условия хранения** 2 °C … 8 °C

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

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноТаq MAX упакована отдельно!

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов)

IVD	**Генетика метаболизма фолатов** **Полимераза ТехноТаq MAX**
_____ _____ LOT _____ **Количество наборов:** _____ **шт.**	**Условия транспортирования** В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C … 25 °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 10 (десять) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU