

Общество с ограниченной ответственностью

«Р-Ген Производство»

ИНН/КПП 9728020577/773501001

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, дом 14, строение 13,
комната 27

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Р-Ген производство"

А.С. Пахомов



«07» декабря 2021

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления
генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки
методом секвенирования нового поколения»**

производства Pillar Biosciences, Inc., United States

1. Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения. Общий вид, фото 1



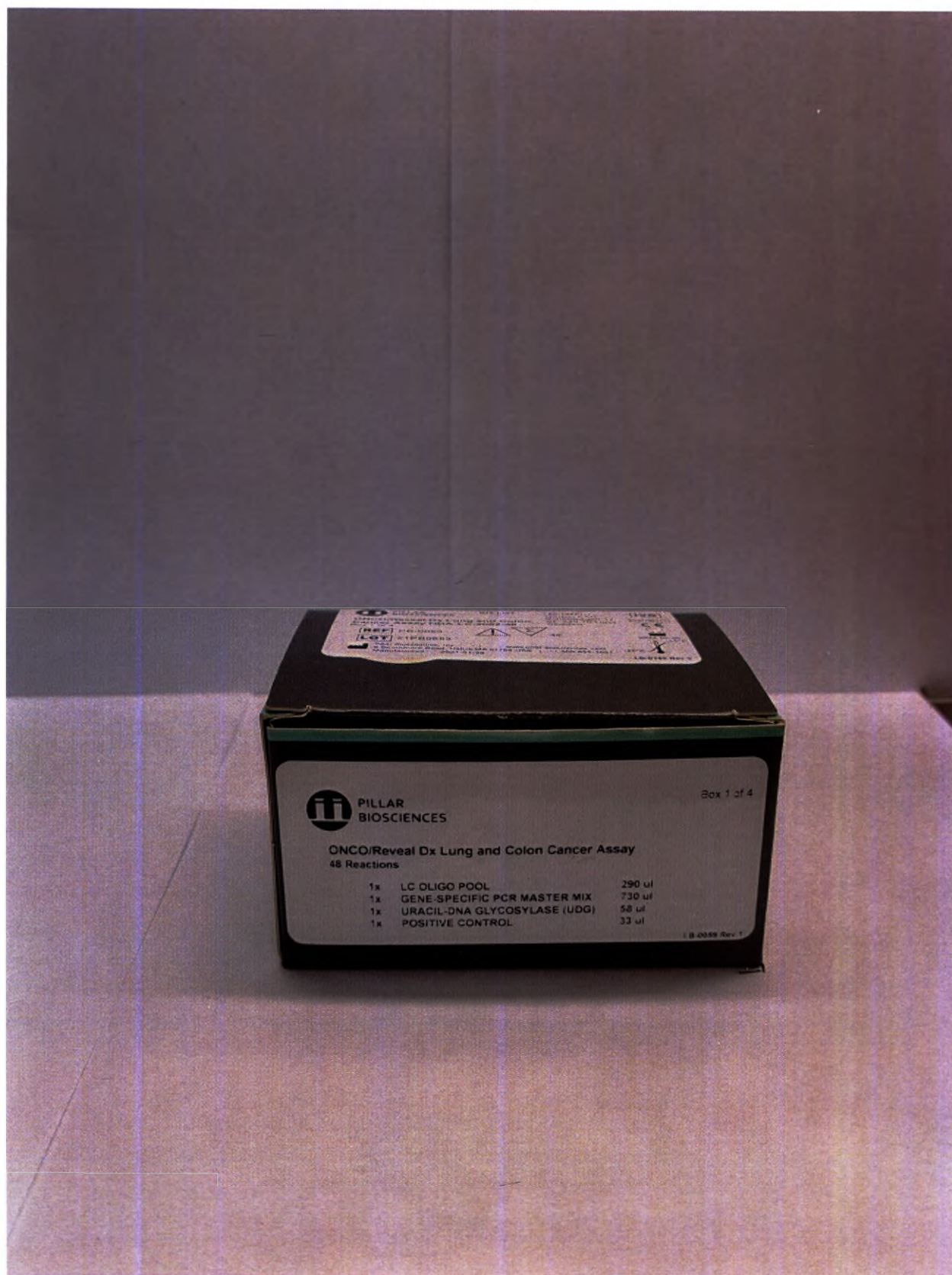
2. Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения. Общий вид, фото 2



3. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР, фото 1



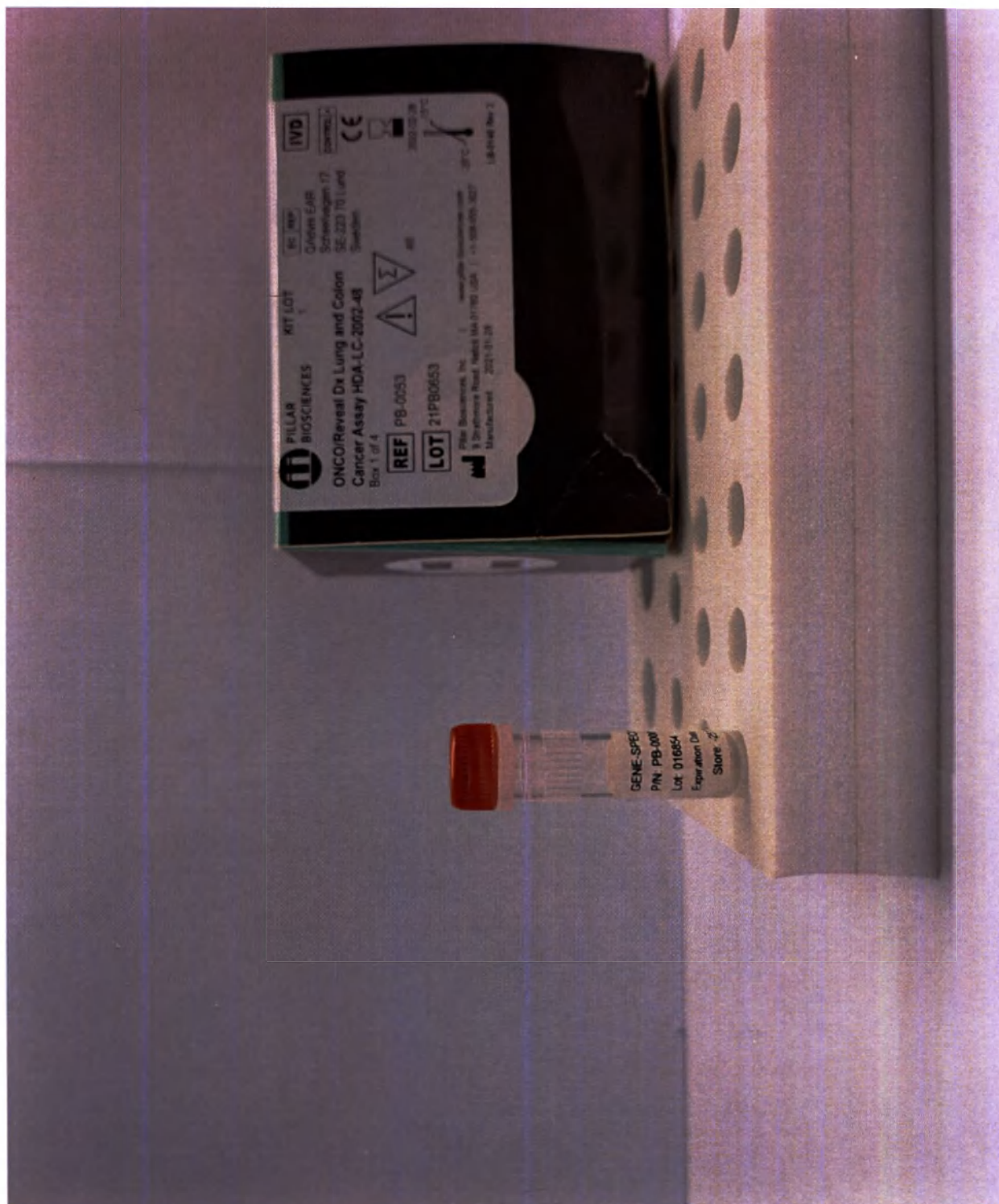
4. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР, фото 2



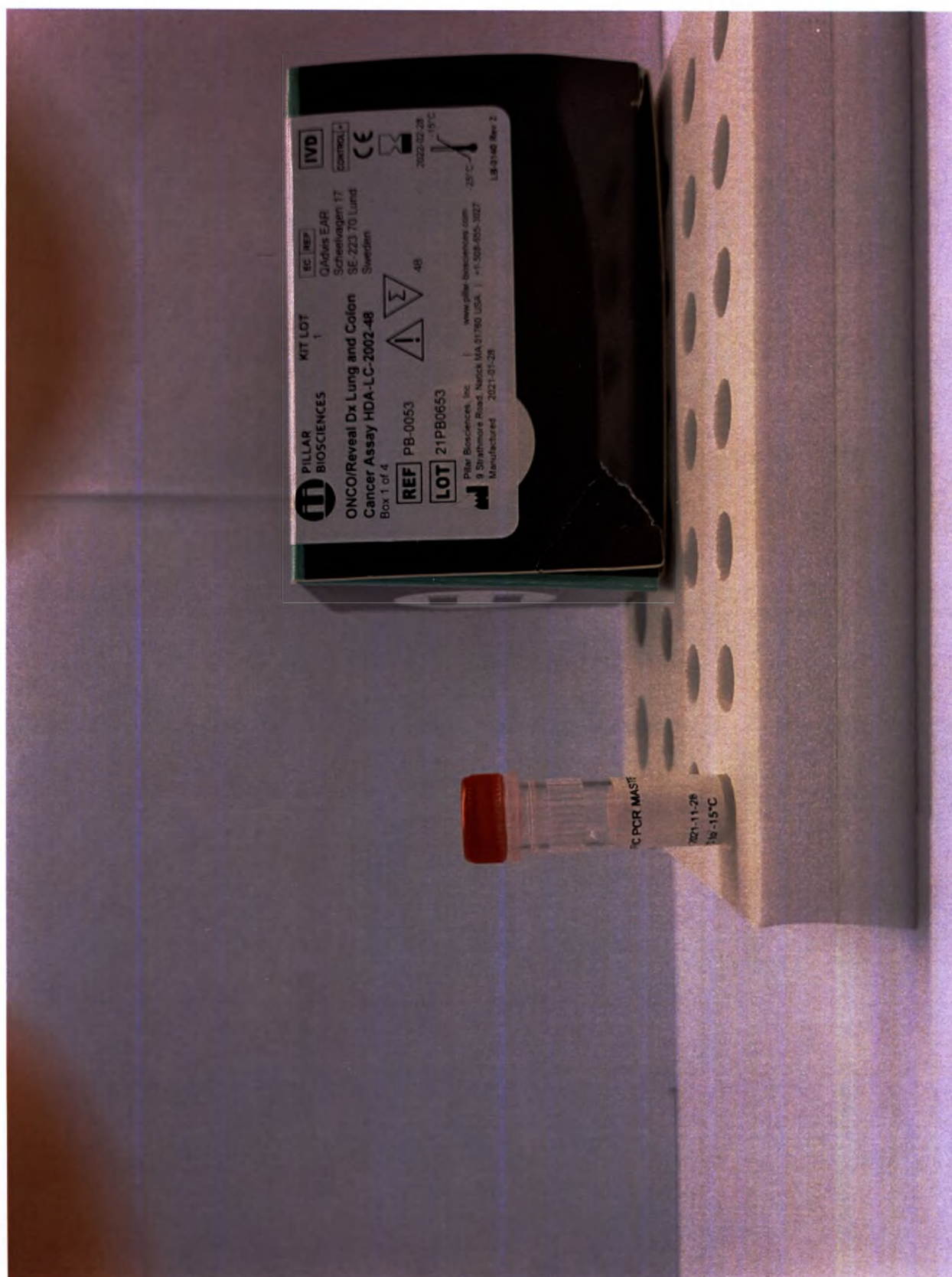
5. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР. Общий вид.



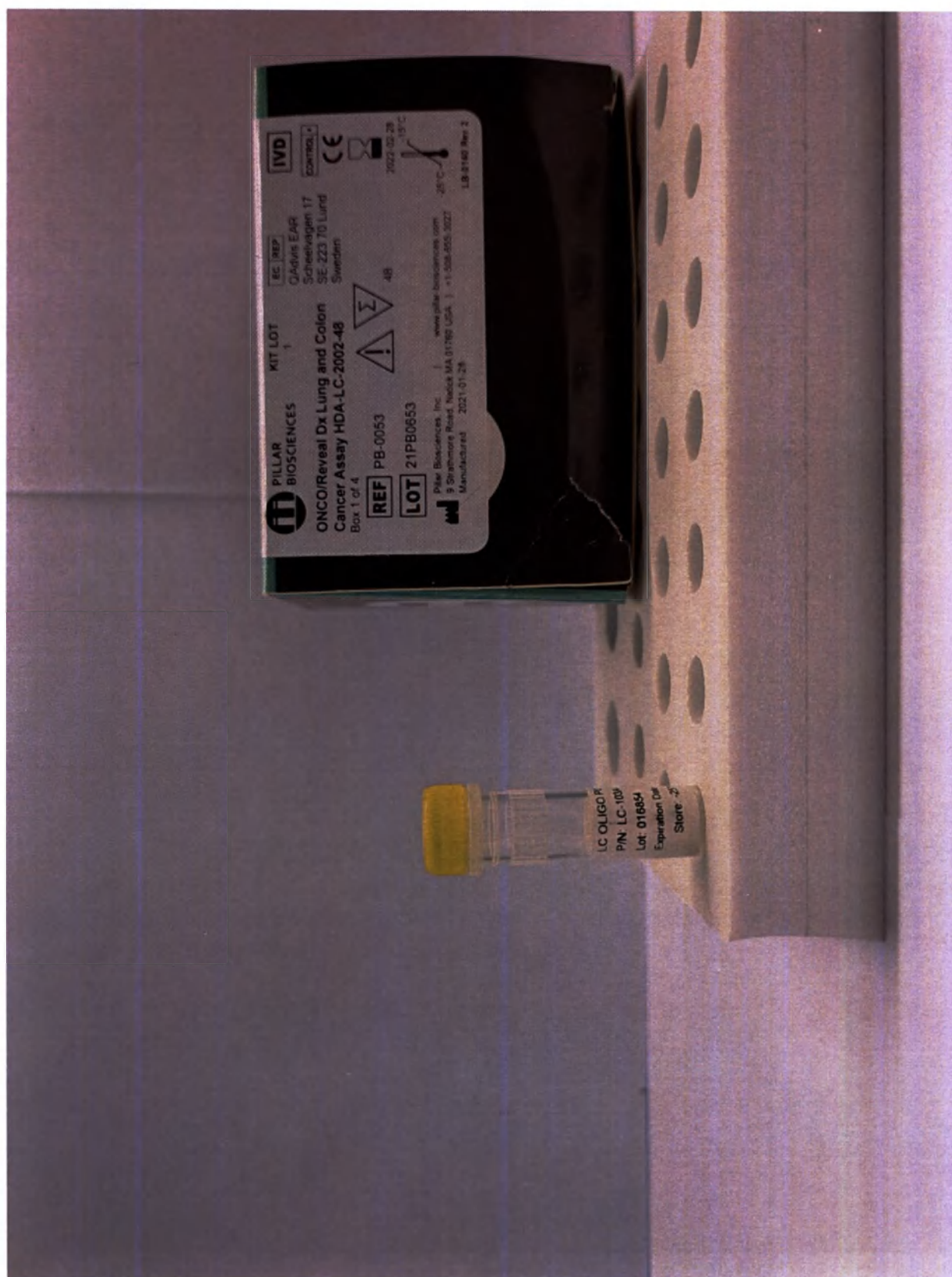
6. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР. Мастер-микс для геноспецифической ПЦР (Gene-Specific PCR Master Mix) - 1 пробирка (с красной крышкой). Сторона 1



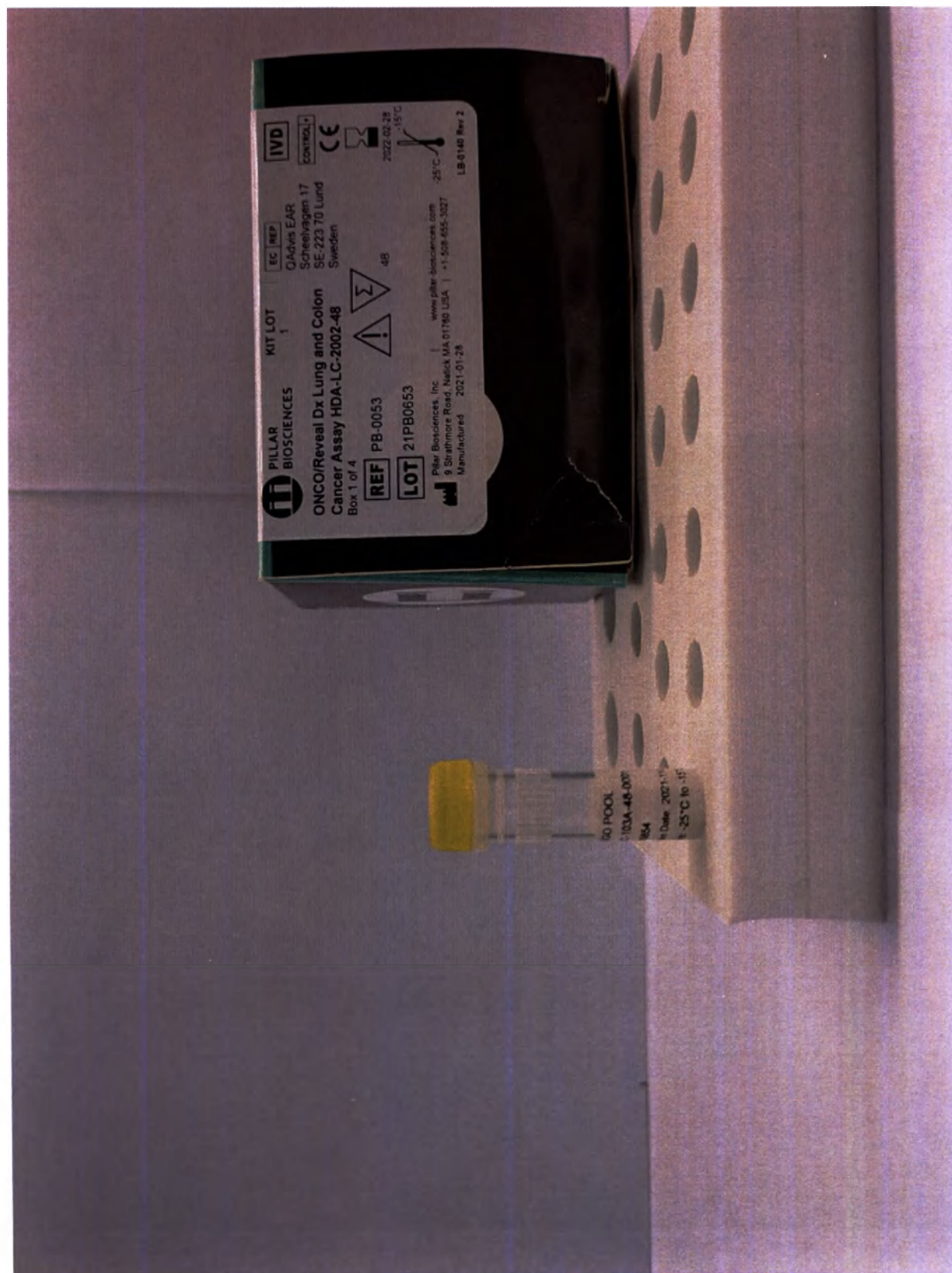
7. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР. Мастер-микс для геноспецифической ПЦР (Gene-Specific PCR Master Mix) - 1 пробирка (с красной крышкой). Сторона 2



- 8. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР.** Пул праймеров LC Oligo Pool - 1 пробирка (с желтой крышкой). Сторона 1



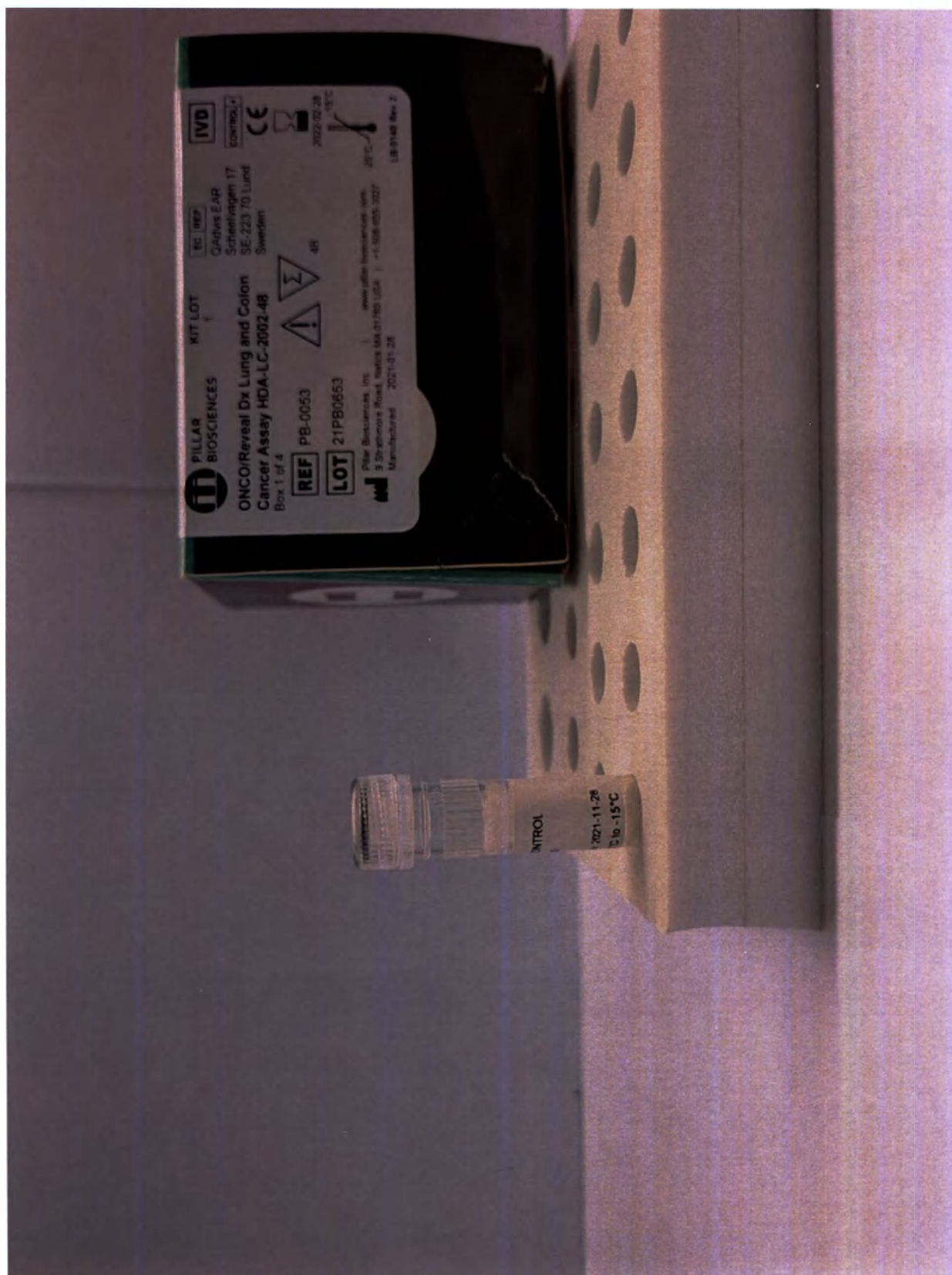
9. **Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР.** Пул праймеров LC Oligo Pool - 1 пробирка (с желтой крышкой). Сторона 2



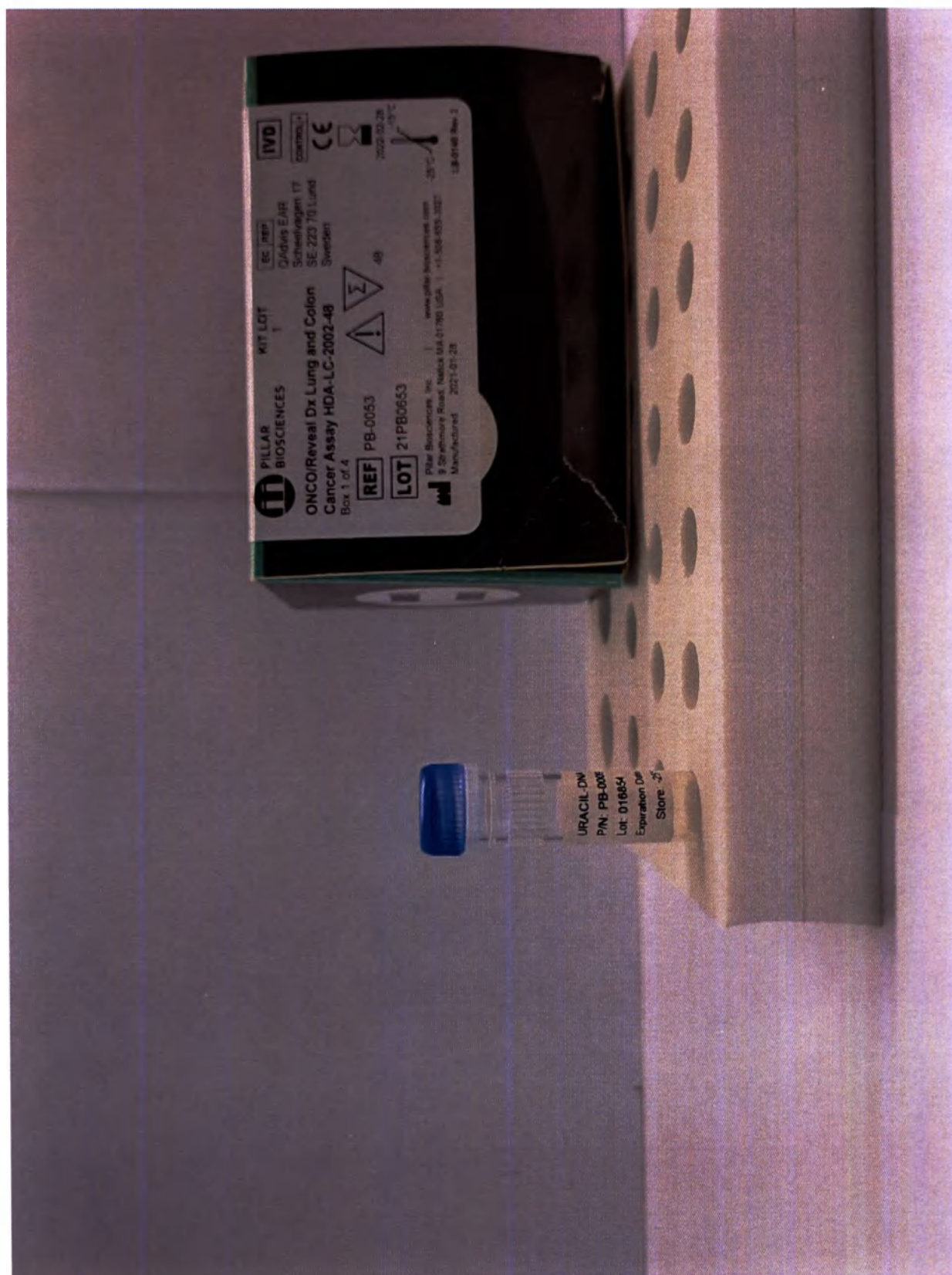
10. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР. Положительный контроль (PosCtrl) - 1 пробирка (с прозрачной крышкой). Сторона 1



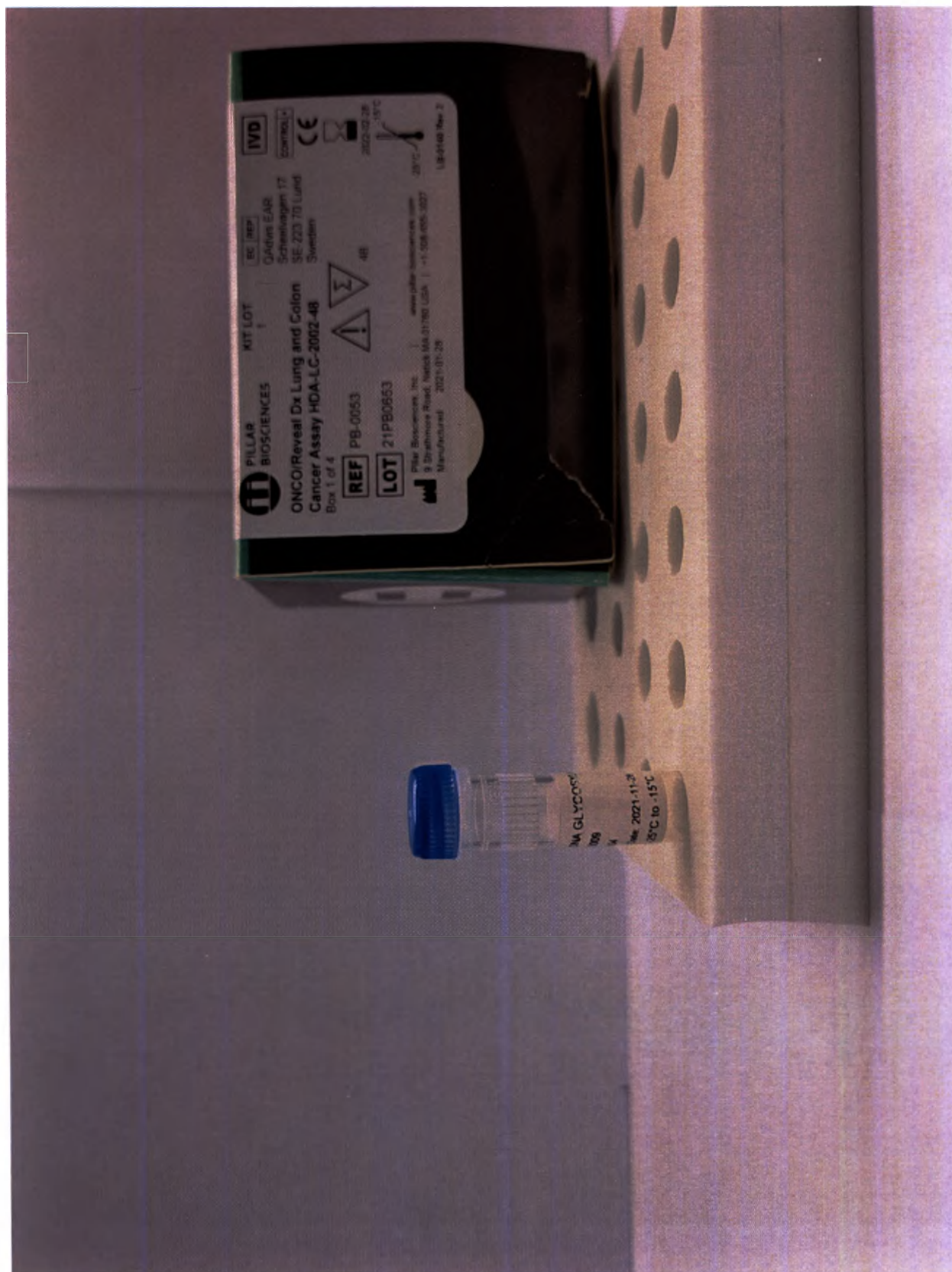
11. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР. Положительный контроль (PosCtrl) - 1 пробирка (с прозрачной крышкой). Сторона 2



12. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР. Урацил-ДНК-гликозилаза (UDG) - 1 пробирка (с синей крышкой). Сторона 1



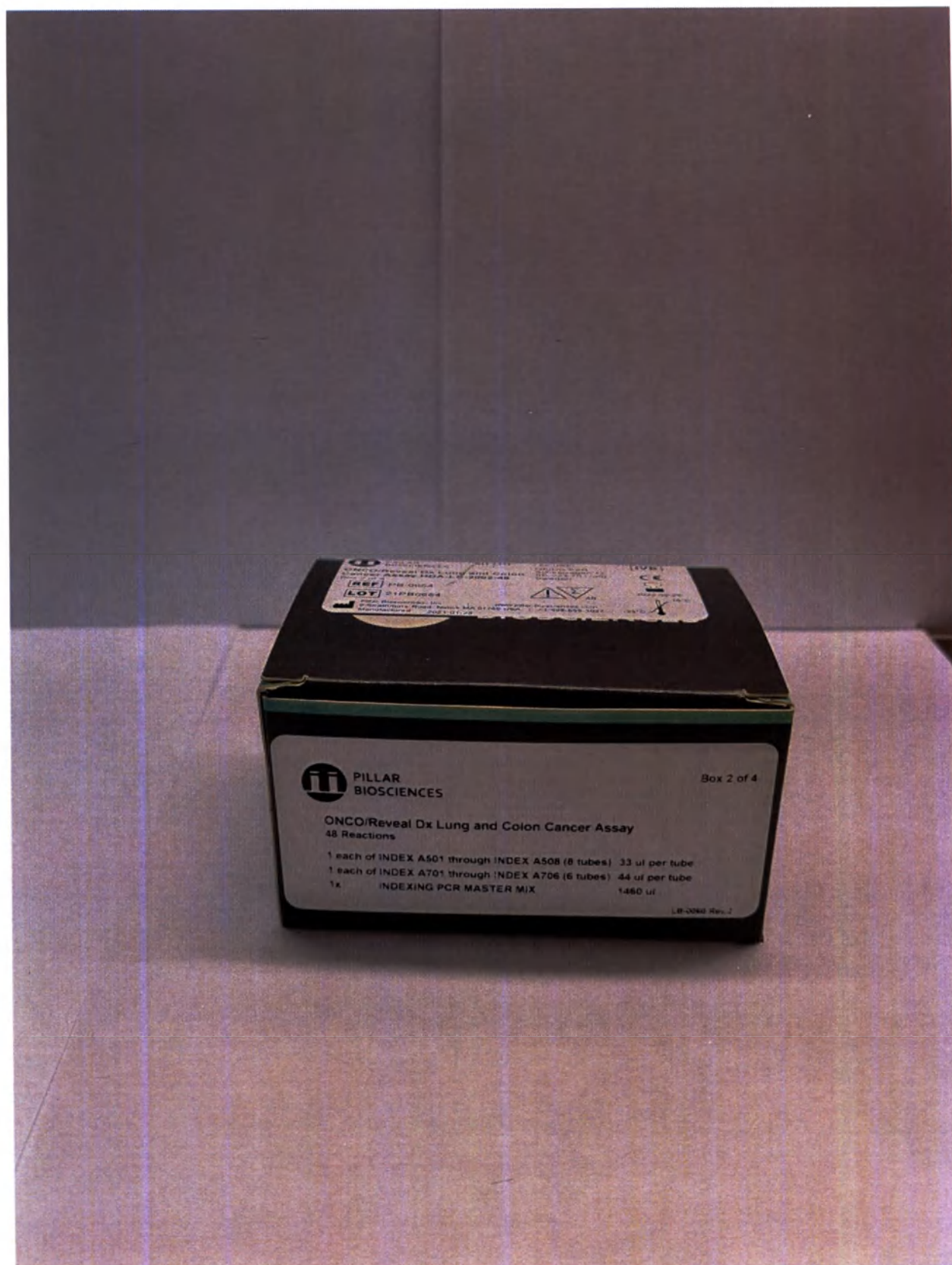
13. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР. Урацил-ДНК-гликозилаза (UDG) - 1 пробирка (с синей крышкой). Сторона 2



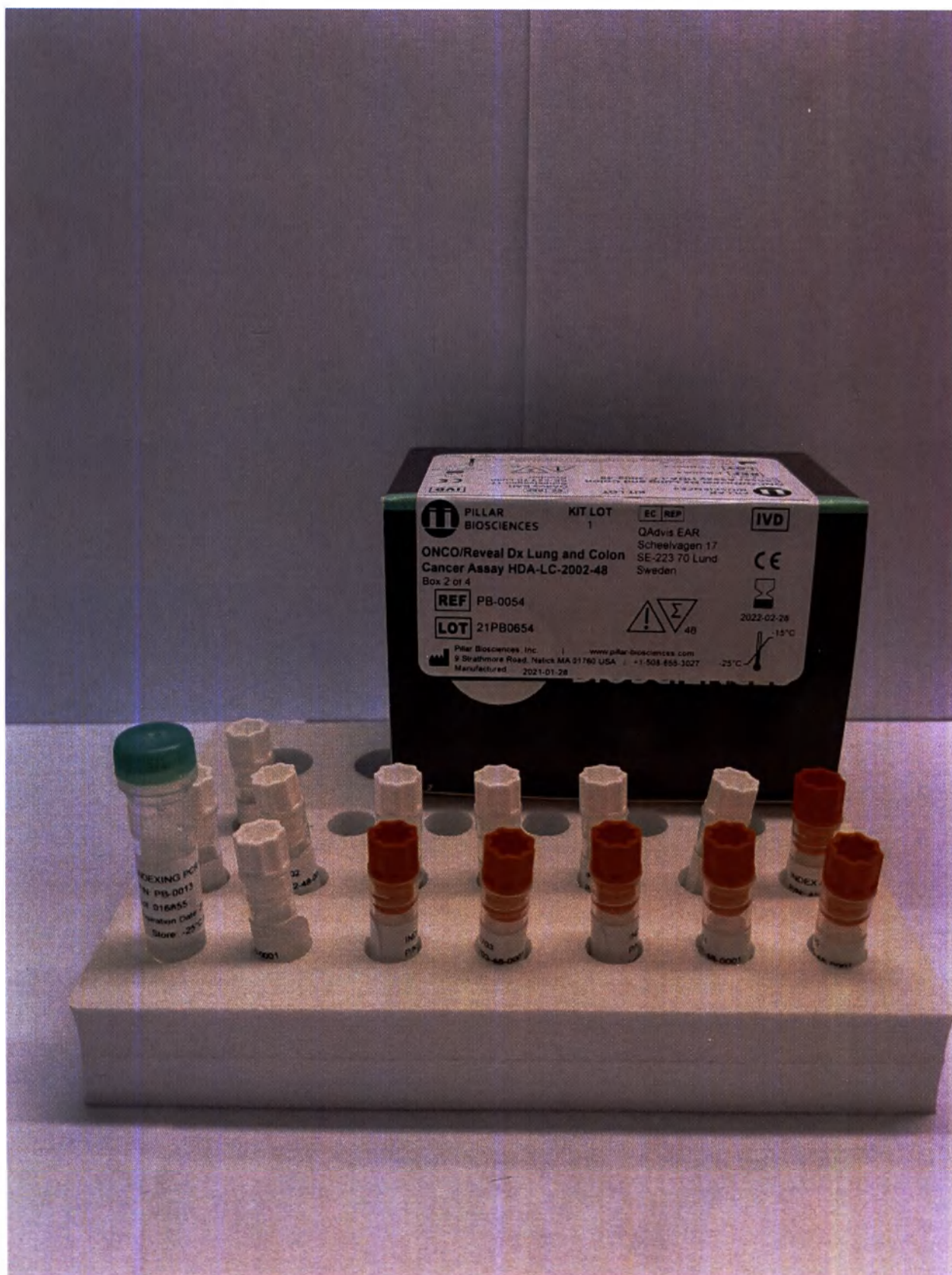
14. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования, фото 1



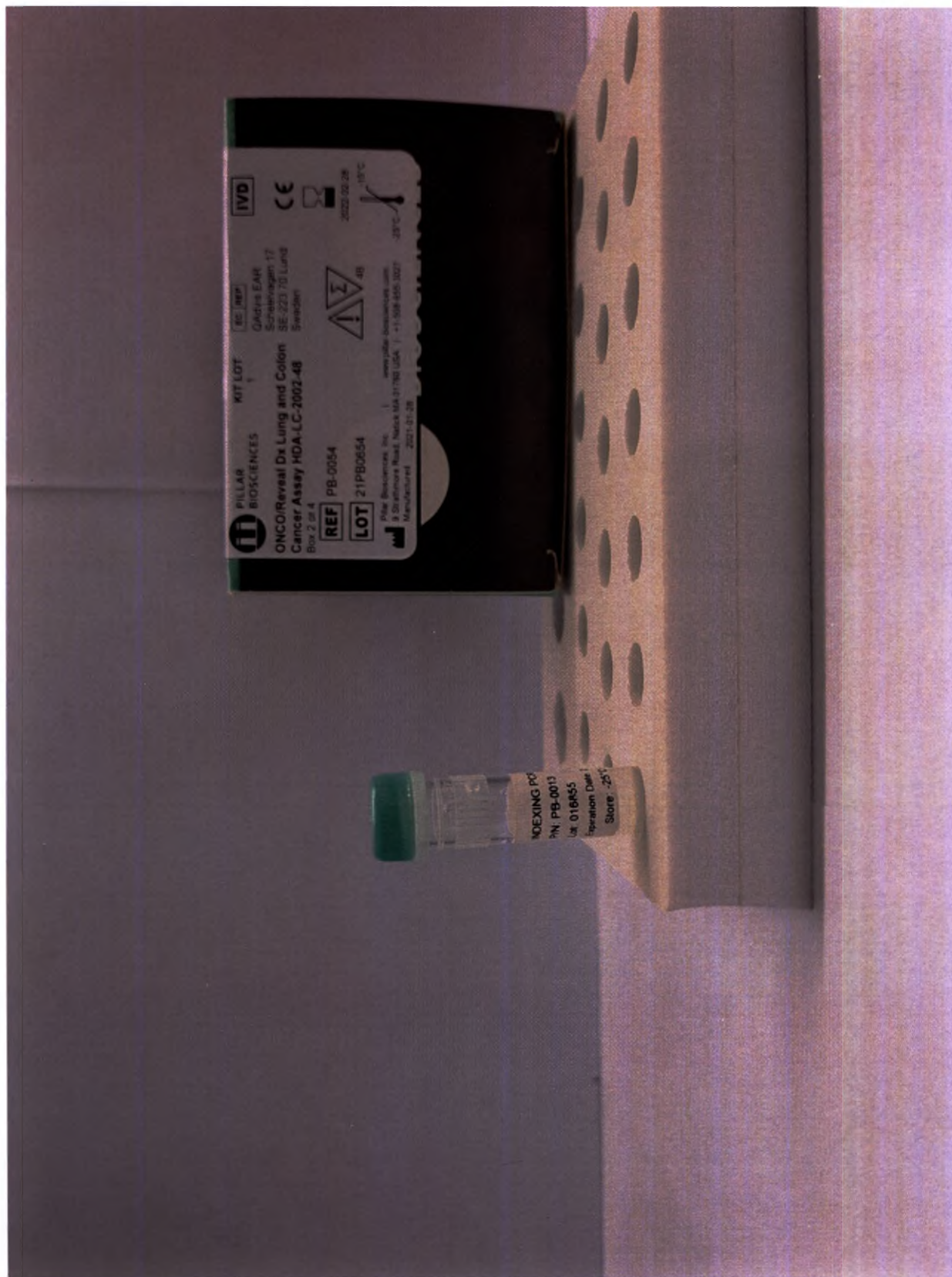
15. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования, фото 2



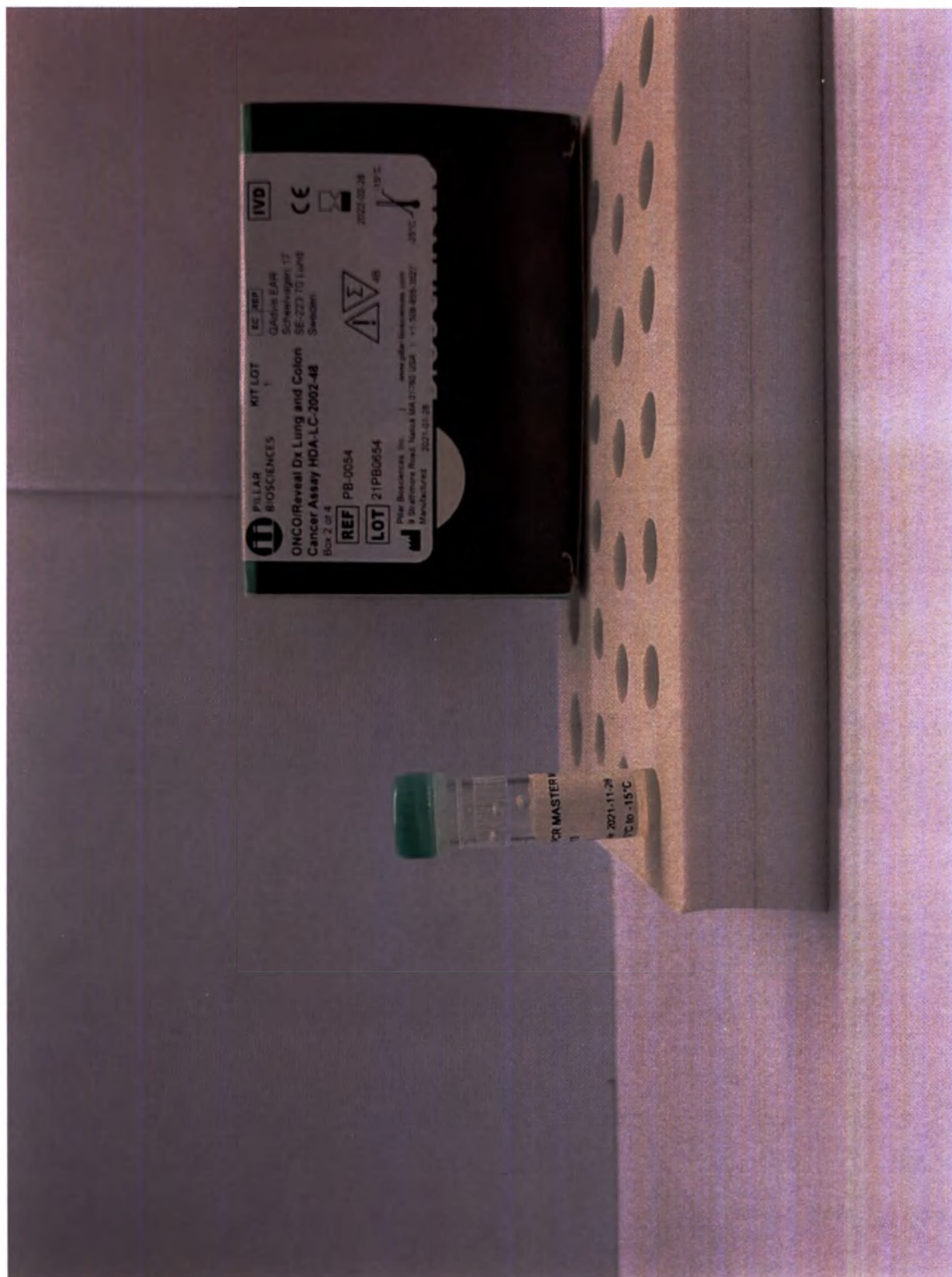
16. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования. Общий вид.



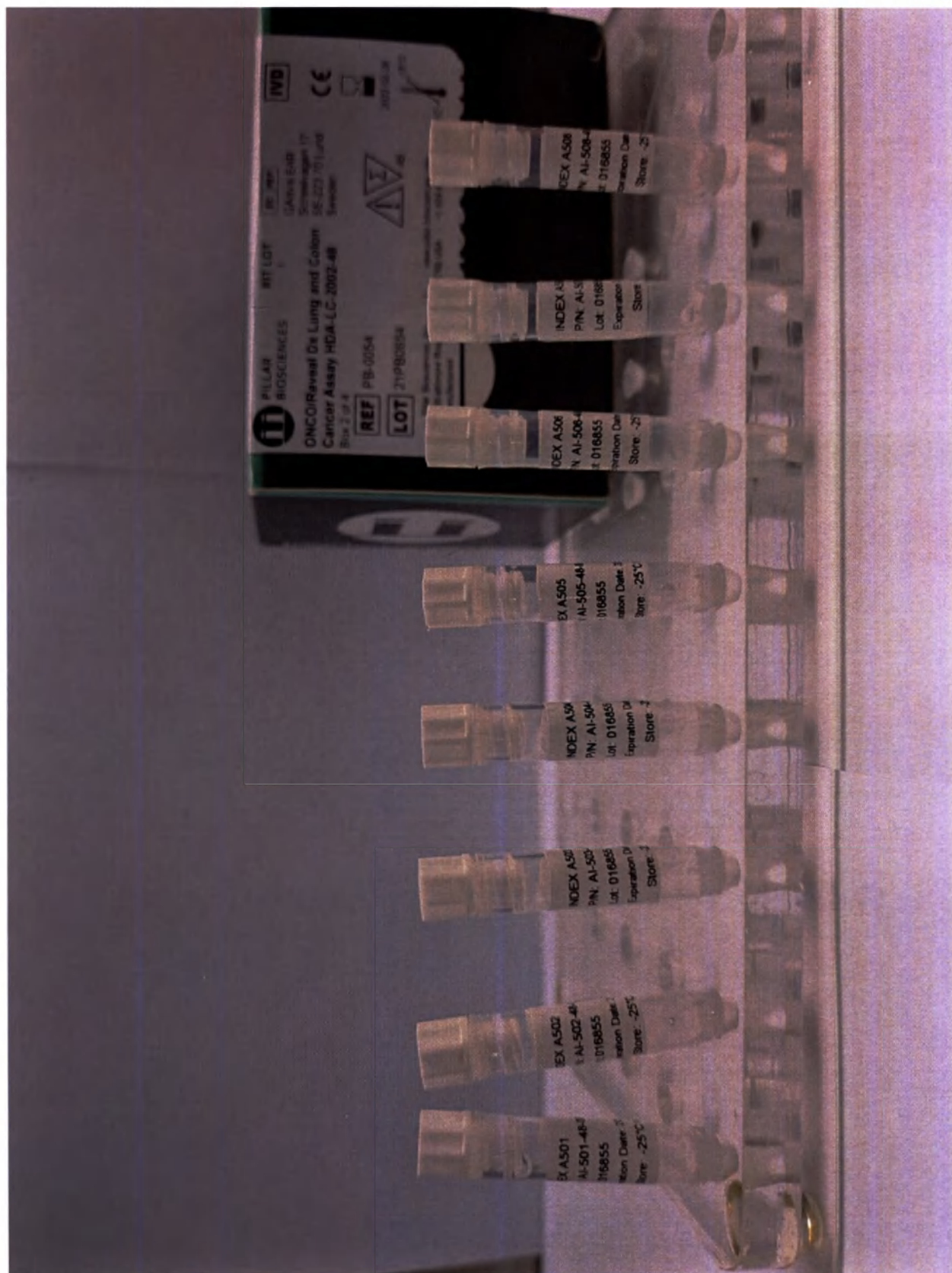
17. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования. Мастер-микс для индексирования (Indexing PCR Master Mix) - 1 пробирка (с зеленой крышкой). Сторона 1



18. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования. Мастер-микс для индексирования (Indexing PCR Master Mix) - 1 пробирка (с зеленой крышкой). Сторона 2



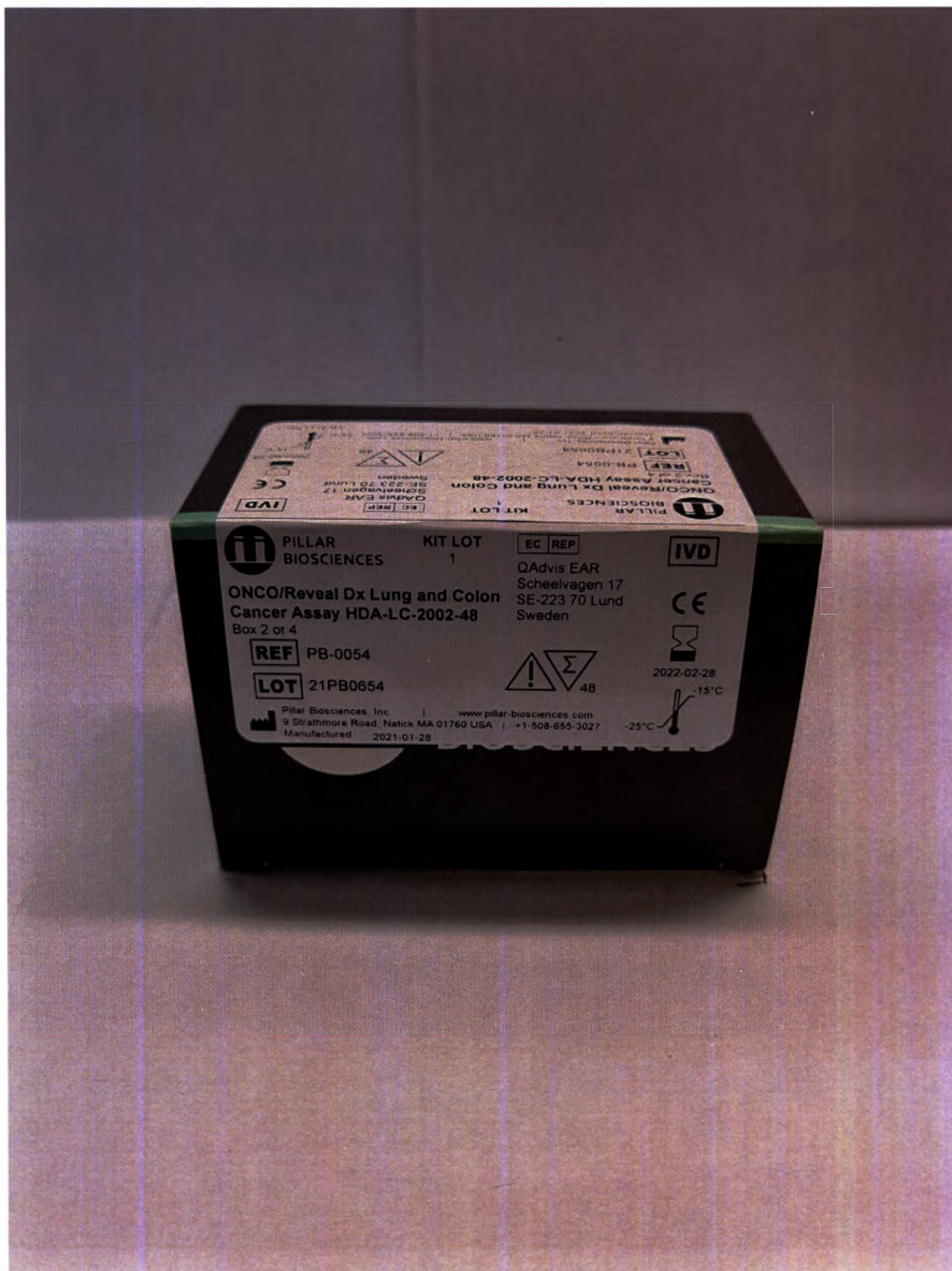
19. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования. Прямые индексные праймеры (A501-A508) - 8 пробирок (с белыми крышками).



20. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования. Обратные индексные праймеры (A701-A706) - 6 пробирок (с оранжевыми крышками).



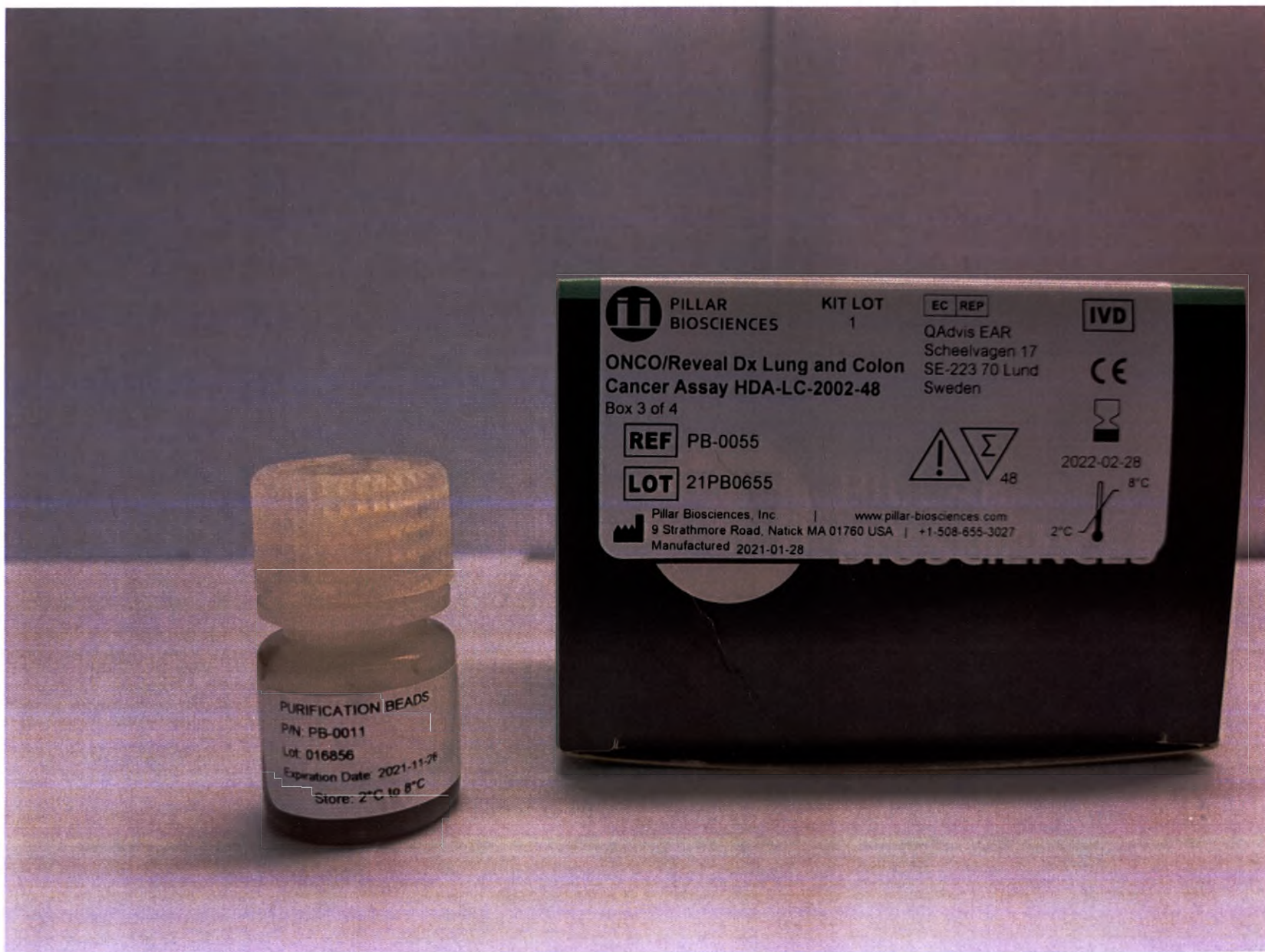
21. Коробка 3: реагент для очистки ПЦР-продуктов, фото 1



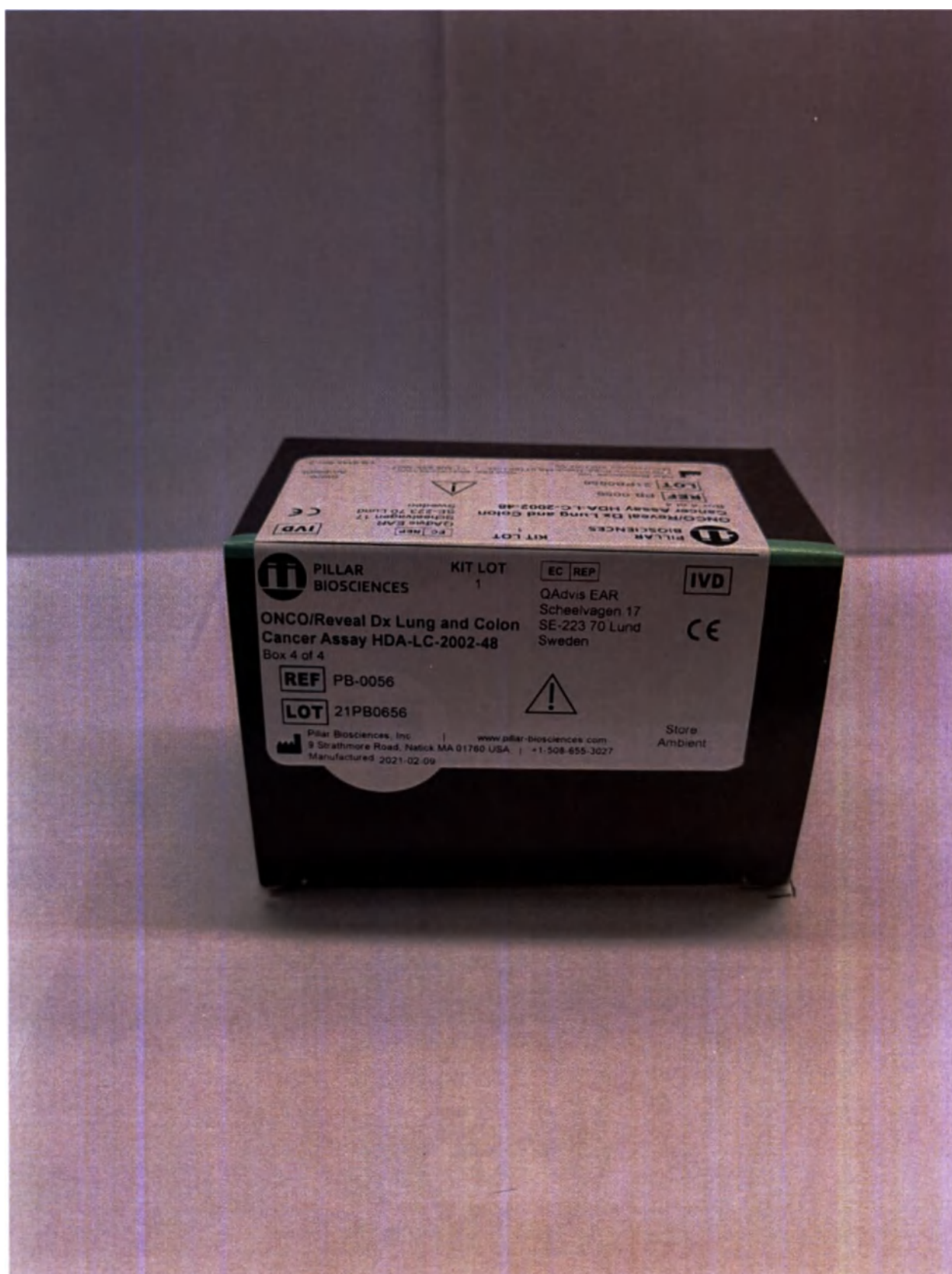
22. Коробка 3: реагент для очистки ПЦР-продуктов, фото 2



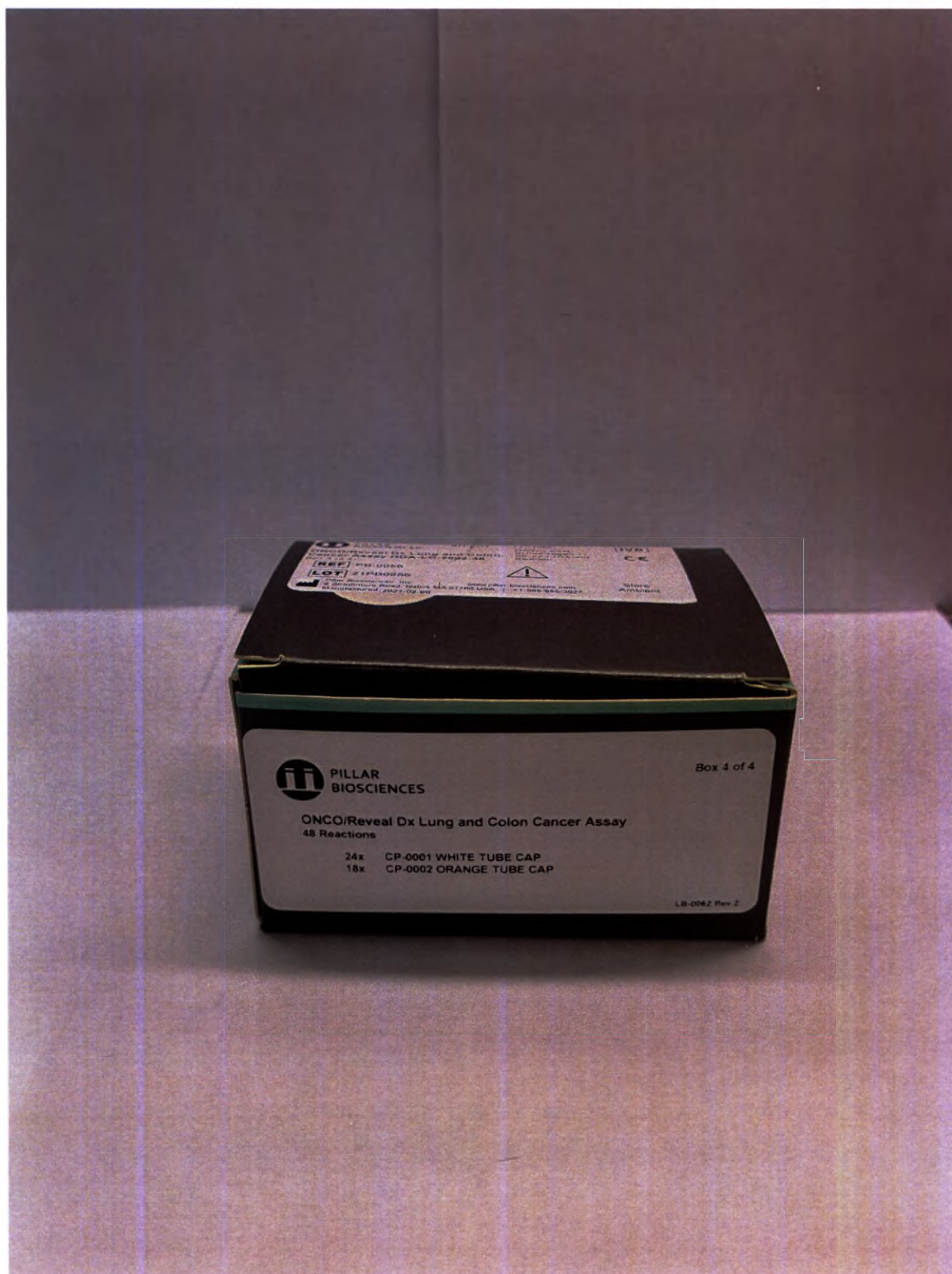
23. Коробка 3: реагент для очистки ПЦР-продуктов.
ПЦР - 1 флакон.



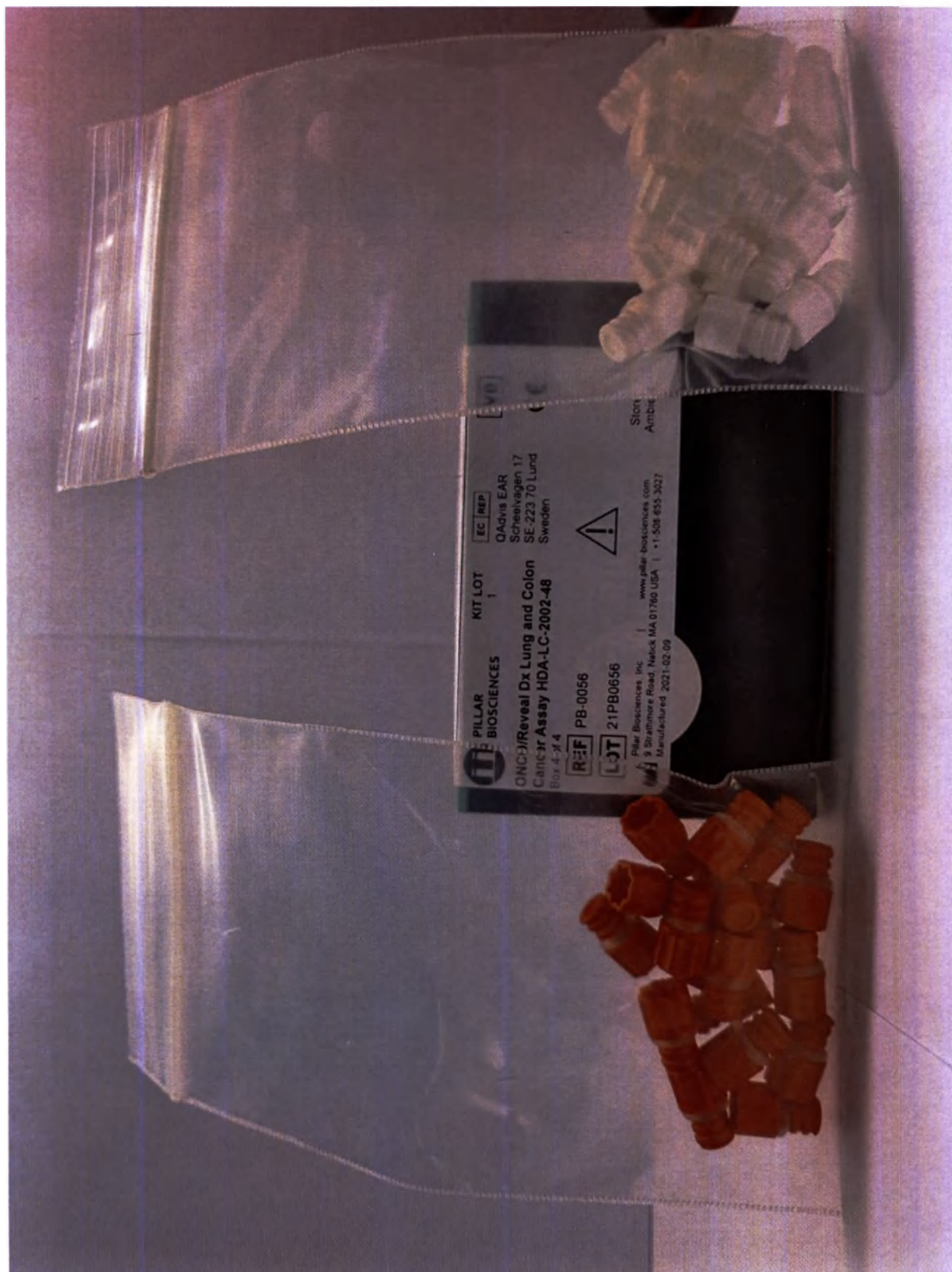
24. Коробка 4: крышки для пробирок с индексными праймерами, фото 1

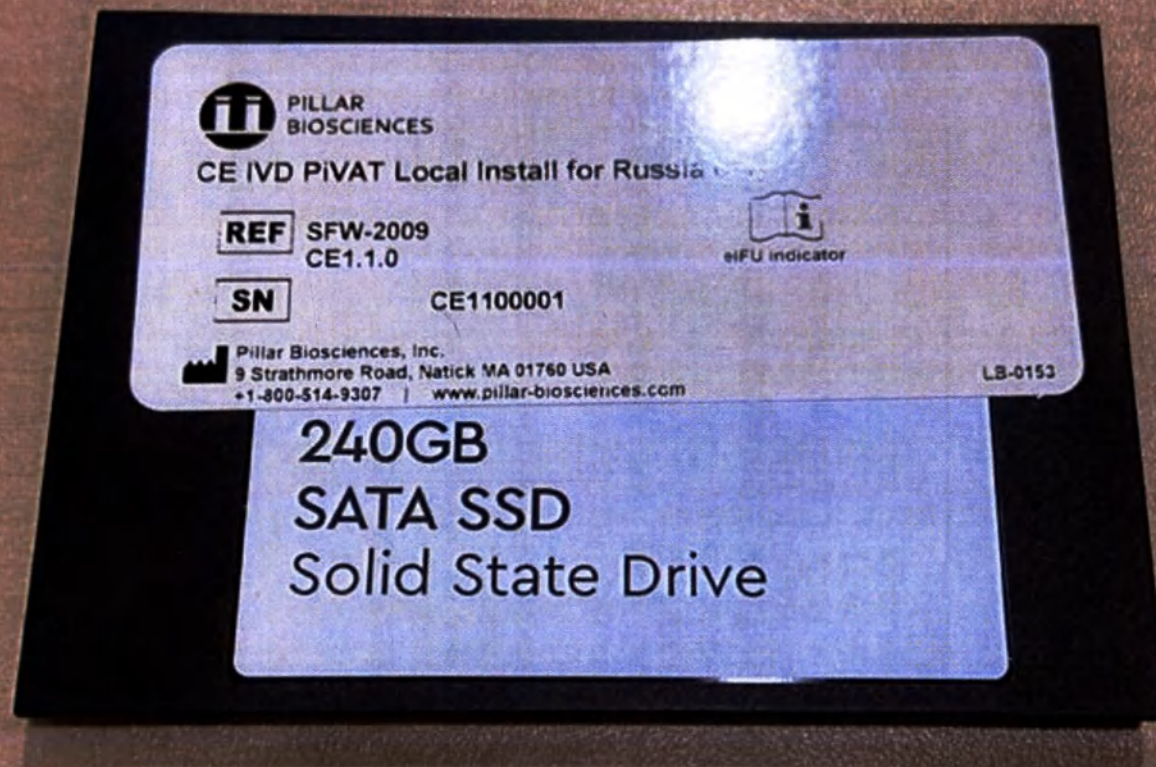


25. Коробка 4: крышки для пробирок с индексными праймерами, фото 2



26. **Коробка 4: крышки для пробирок с индексными праймерами.** Белые крышки (для праймеров A501-A508) - 24 крышки. Оранжевые крышки (для праймеров A701-A706) - 18 крышек.





27. Макеты этикеток для обращения на территории Российской Федерации представлены ниже.

Коробка 1:

Коробка 1 из 4

Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения

Состав:

I. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР:

- 1) Мастер-микс для геноспецифической ПЦР (Gene-Specific PCR Master Mix) - 1 пробирка (с красной крышкой).
- 2) Пул праймеров LC Oligo Pool - 1 пробирка (с желтой крышкой).
- 3) Положительный контроль (PosCtrl) - 1 пробирка (с прозрачной крышкой).
- 4) Урацил-ДНК-гликозилаза (UDG) - 1 пробирка (с синей крышкой).



Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и другие графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики in vitro. Для профессионального применения.

Производитель:

Pillar Biosciences, Inc./ Пиллар Байосайенсес Инк.

9 Strathmore Road, Natick Massachusetts 01760, United States

Тел.: (508) 655-3027

info@pillar-biosciences.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Р-ГЕН ПРОИЗВОДСТВО"

Россия, 119421, г. Москва, проспект Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 99

Тел. +7 (495) 956-79-37

Факс +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Коробка 2:

Коробка 2 из 4

Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения

Состав:

II. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования:

- 1) Мастер-микс для индексирования (Indexing PCR Master Mix) - 1 пробирка (с зеленой крышкой).
- 2) Прямые индексные праймеры (A501-A508) - 8 пробирок (с белыми крышками).
- 3) Обратные индексные праймеры (A701-A706) - 6 пробирок (с оранжевыми крышками).



Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и другие графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики ин витро. Для профессионального применения.

Производитель:

Pillar Biosciences, Inc./ Пиллар Байосайенсес Инк.

9 Strathmore Road, Natick Massachusetts 01760, United States

Тел.: (508) 655-3027

info@pillar-biosciences.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Р-ГЕН ПРОИЗВОДСТВО"

Россия, 119421, г. Москва, проспект Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 99

Тел. +7 (495) 956-79-37

Факс +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Коробка 3:

Коробка 3 из 4

Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения

Состав:

III. Коробка 3: реагент для очистки ПЦР-продуктов:

1) Реагент для очистки продуктов ПЦР - 1 флакон.



Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и другие графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики in vitro. Для профессионального применения.

Производитель:

Pillar Biosciences, Inc./ Пиллар Байосайенсес Инк.

9 Strathmore Road, Natick Massachusetts 01760, United States

Тел.: (508) 655-3027

info@pillar-biosciences.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Р-ГЕН ПРОИЗВОДСТВО"

Россия, 119421, г. Москва, проспект Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 99

Тел. +7 (495) 956-79-37

Факс +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Коробка 4:

Коробка 4 из 4

Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения

Состав:

IV. Коробка 4: крышки для пробирок с индексными праймерами:

- 1) Белые крышки (для праймеров A501-A508) - 24 крышки.
- 2) Оранжевые крышки (для праймеров A701-A706) - 18 крышек.



Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Номер партии, срок годности и другие графические символы см. на оригинальной упаковке.

Только для диагностики ин витро. Для профессионального применения.

Производитель:

Pillar Biosciences, Inc./ Пиллар Байосайенсес Инк.

9 Strathmore Road, Natick Massachusetts 01760, United States

Тел.: (508) 655-3027

info@pillar-biosciences.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Р-ГЕН ПРОИЗВОДСТВО"

Россия, 119421, г. Москва, проспект Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 99

Тел. +7 (495) 956-79-37

Факс +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Маркировка программного обеспечения PiVAT:

Набор реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения

Состав:

V. Программное обеспечение PiVAT на съемном носителе, в составе (при необходимости):

- 1) Программное обеспечение PiVAT
- 2) Руководство пользователя программного обеспечения PiVAT на бумажном носителе и/или в электронном виде.



Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Только для диагностики ин витро. Для профессионального применения.

Производитель:

Pillar Biosciences, Inc./ Пиллар Байосайенсес Инк.

9 Strathmore Road, Natick Massachusetts 01760, United States

Тел.: (508) 655-3027

info@pillar-biosciences.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Р-ГЕН ПРОИЗВОДСТВО"

Россия, 119421, г. Москва, проспект Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 99

Тел. +7 (495) 956-79-37

Факс +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 33 листов
Подпись Лахонин

