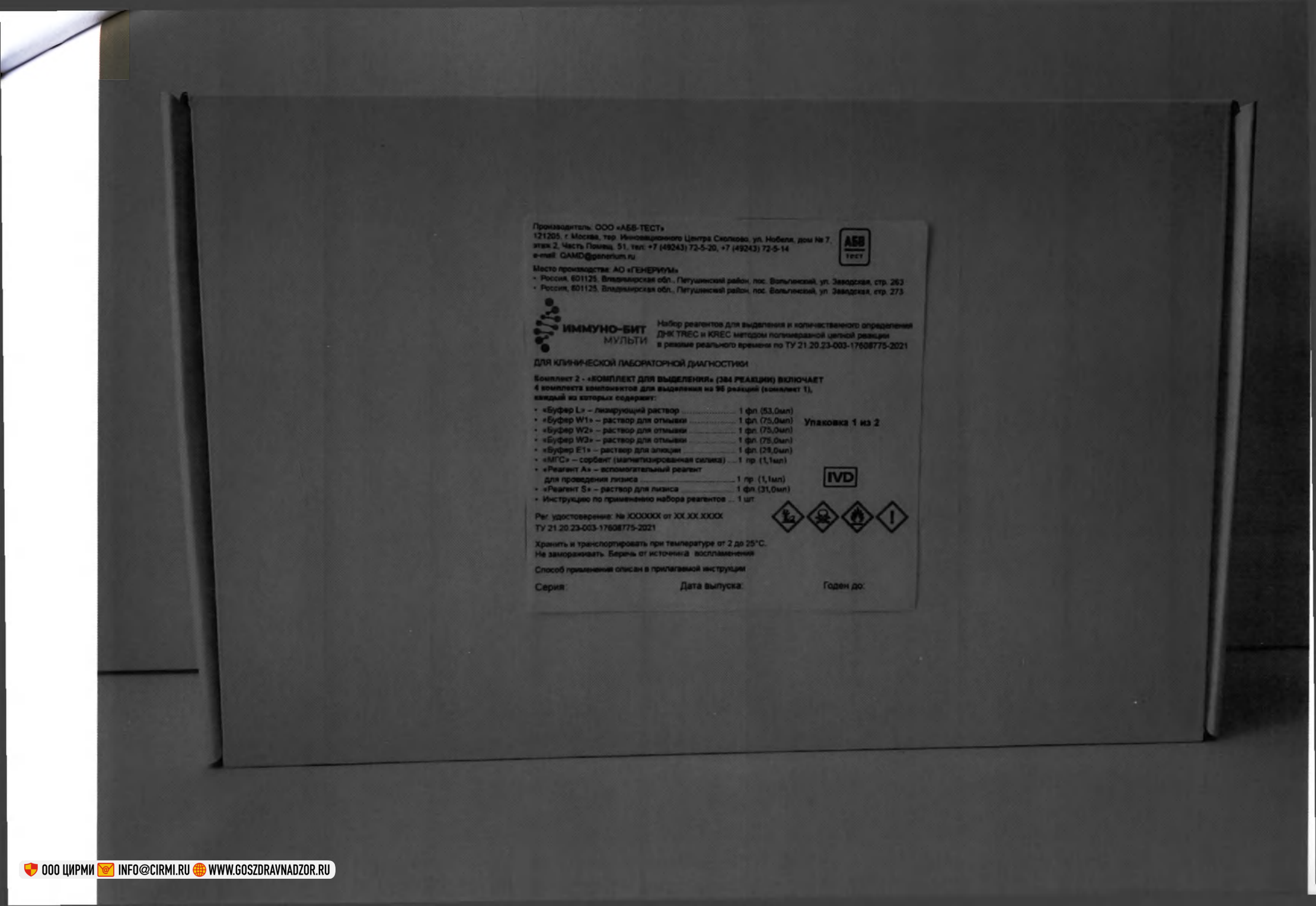
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



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

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел: +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

Место производства:
- ООО «Медико-биологический Союз»
  Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16
- АО «ГЕНЕРИУМ»
  Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, 283

IVD

ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

-24°C -16°C

Компоненты для ПЦР-РВ (Упаковка 2 из 2)

Число потребительских упаковок в транспортной таре: ?? шт.
Тестов в одной потребительской упаковке: ????

Масса нетто транспортной тары: ???? кг
Масса брутто транспортной тары: ???? кг
Масса нетто потребительской упаковки: ???? кг

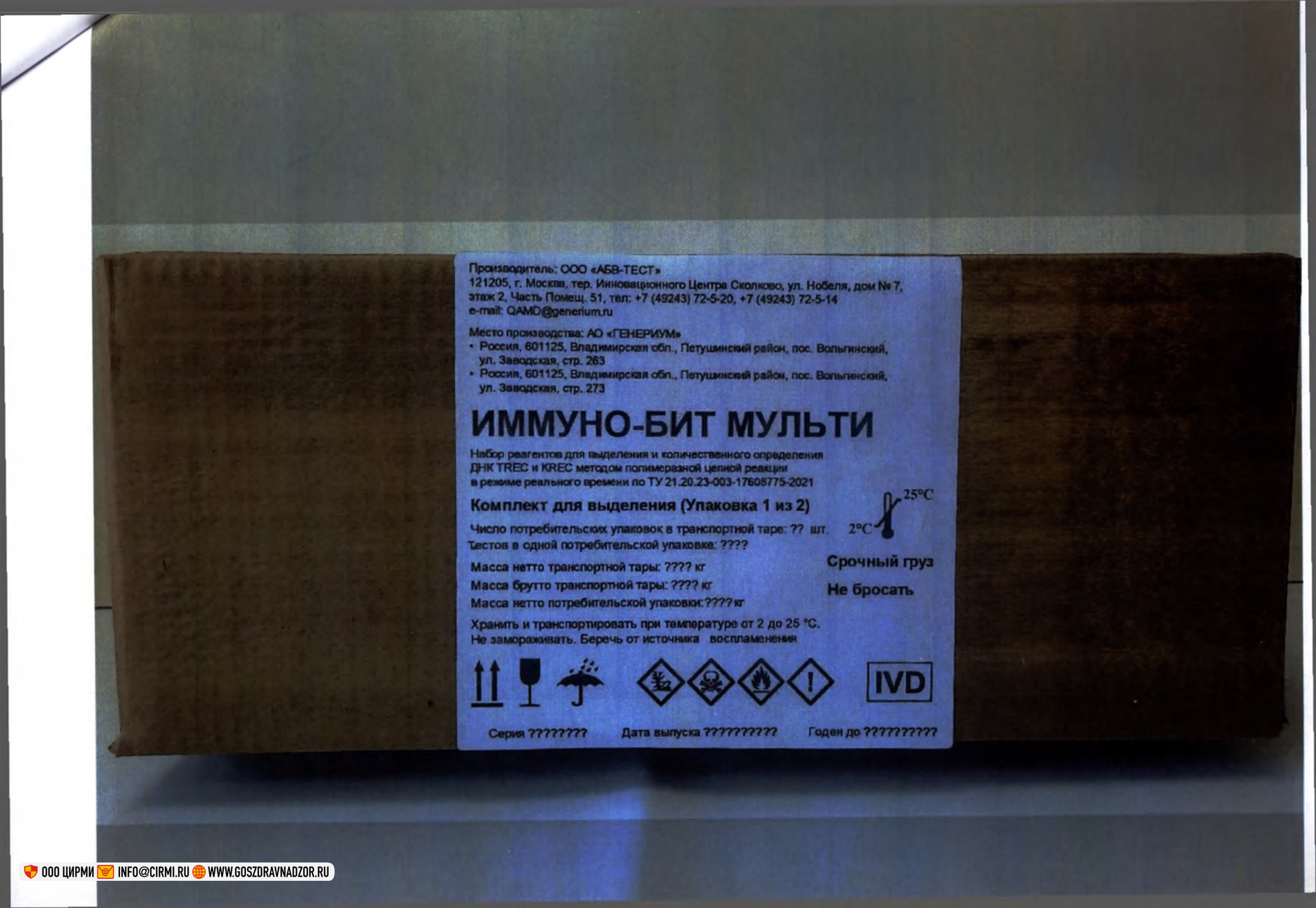
Срочный груз

Не бросать

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте при температуре от минус 24 до минус 16 °С
Допускается однократное транспортирование при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток.

Серия ???????? Дата выпуска ?????????? Годен до ??????????

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



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

Прошито, пронумеровано, и
скреплено печатью 3 листов

«08» 09 2022 г.

М.П.

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АБВ-ТЕСТ»

Шеверда Д.В.

«____» _____2022 г.

М.П.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

««ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ»
Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021»
РУ № РЗН 2022/17423 от 31.05.2022

г. Москва

2022

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

1. Маркировка индивидуальной упаковки компонентов набора реагентов «ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ» (п. 1.1. – 1.8. «Компоненты для выделения», п. 1.9. – 1.16. «Компоненты для ПЦР-РВ»)

1.1. Этикетка на флакон компонента «Буфер L» (увеличено)

1.2. Этикетка на флакон компонента «Буфер W1» (увеличено)

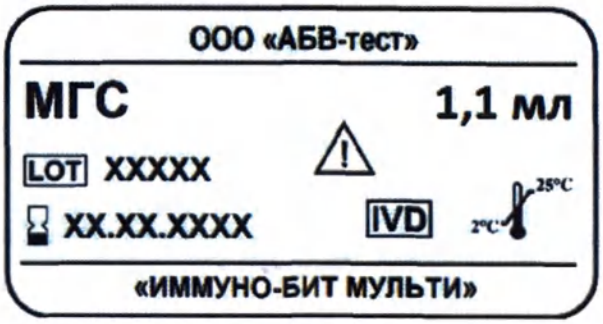
1.3. Этикетка на флакон компонента «Буфер W2» (увеличено)

1.4. Этикетка на флакон компонента «Буфер W3» (увеличено)

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

1.5. Этикетка на флакон компонента «Буфер Е1» (увеличено)

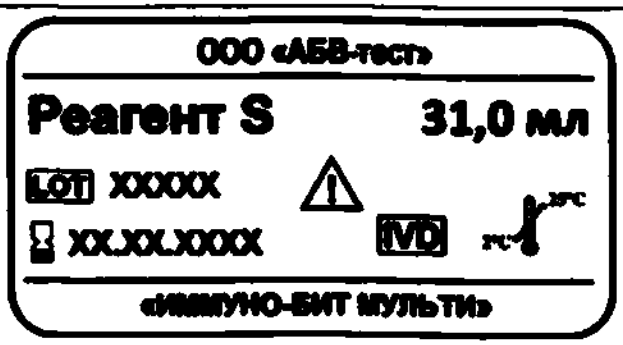
1.6. Этикетка на пробирку компонента «МГС» (увеличено)



1.7. Этикетка на пробирку компонента «Реагент А» (увеличено)

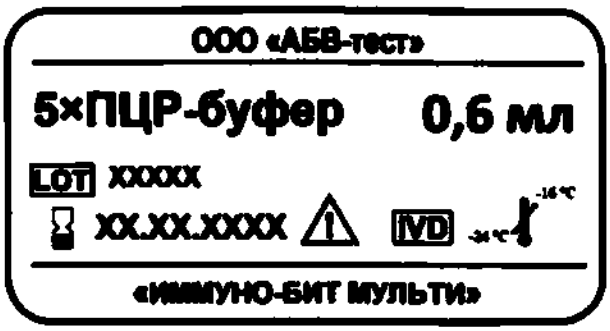
1.8. Этикетка на флакон компонента «Реагент S» (увеличено)

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

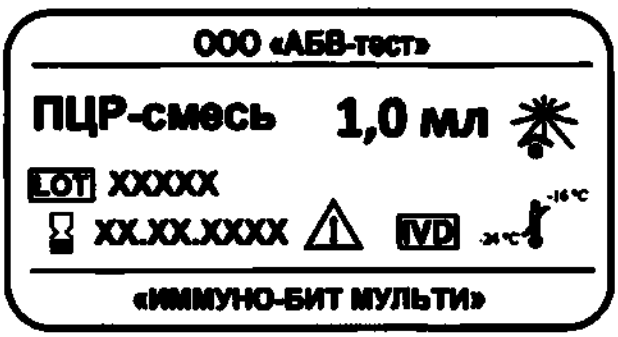


Примечание 1. Этикетки по согласованию с заказчиком могут быть выполнены в черно-белом цвете.

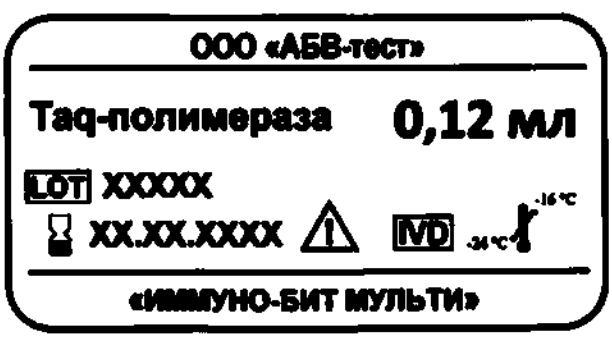
1.9. Этикетка на пробирку компонента «5×ПЦР-буфер» (увеличено)



1.10.Этикетка на пробирку компонента «ПЦР-смесь» (увеличено)

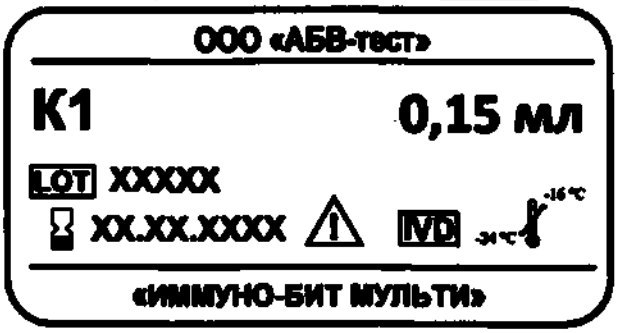


1.11.Этикетка на пробирку компонента «Taq-полимераза» (увеличено)

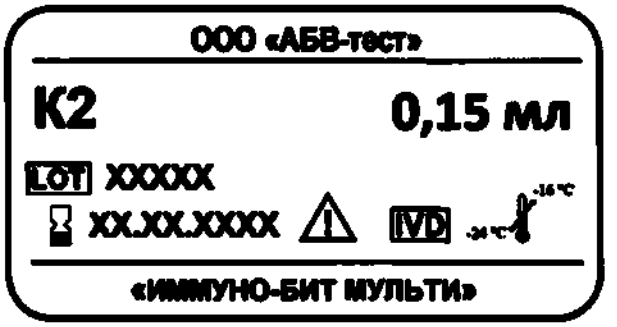


1.12.Этикетка на пробирку компонента «К1» (увеличено)

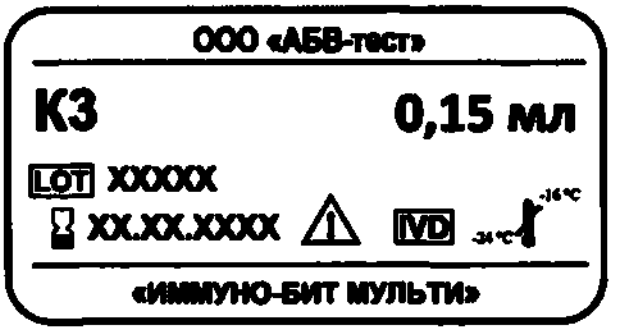
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



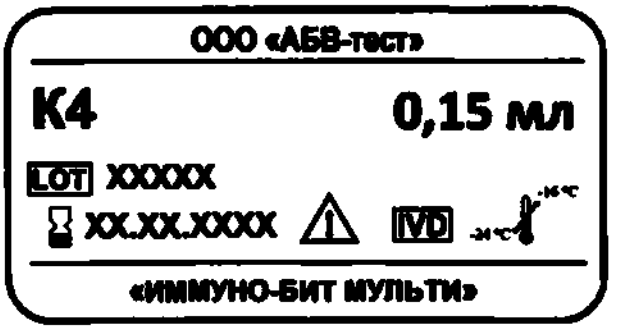
1.13.Этикетка на пробирку компонента «К2» (увеличено)



1.14.Этикетка на пробирку компонента «К3» (увеличено)



1.15.Этикетка на пробирку компонента «К4» (увеличено)



1.16.Этикетка на пробирку компонента «К-» (увеличено)

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

ООО «АБВ-тест»

К- **0,15 мл**

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX IVD -16 °C -24 °C

«ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ»

2. Маркировка блистерной упаковки «Компонентов для ПЦР-РВ»

2.1. Этикетка на блистер для компонентов «Комплект 1» (96 реакций)

Для клинической лабораторной диагностики

ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

АБВ тест

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51;
тел: +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14;
e-mail: QAMD@generium.ru

Комплект 1

Компоненты для ПЦР-РВ в составе:

«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 × 0,6 мл
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 × 1,0 мл
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	1 × 0,12 мл
«К1» - калибратор 1	1 × 0,15 мл
«К2» - калибратор 2	1 × 0,15 мл
«К3» - калибратор 3	1 × 0,15 мл
«К4» - калибратор 4	1 × 0,15 мл
«К-» - отрицательный контроль	1 × 0,15 мл

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

IVD Σ 96 -24°C -16°C

2.2. Этикетка на блистер для компонентов «Комплект 2» (384 реакции)

Для клинической лабораторной диагностики

ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

АБВ тест

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51;
тел: +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14;
e-mail: QAMD@generium.ru

Комплект 2 (блистер 1 из 2)

Компоненты для ПЦР-РВ в составе:

«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	1 × 0,6 мл
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	1 × 1,0 мл
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	1 × 0,12 мл
«К1» - калибратор 1	1 × 0,15 мл
«К2» - калибратор 2	1 × 0,15 мл
«К3» - калибратор 3	1 × 0,15 мл
«К4» - калибратор 4	1 × 0,15 мл
«К-» - отрицательный контроль	1 × 0,15 мл

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

IVD Σ 384 -24°C -16°C

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

Для клинической лабораторной диагностики

АБВ тест

121205, г. Москва,
тер. Инновационного Центра Сколково,
ул. Нобеля, дом №7, этаж 2, Часть Помещ. 51;
тел: +7(49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14;
e-mail: QAMD@generium.ru

ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

Комплект 2 (блистер 2 из 2)

Компоненты для ПЦР-РВ в составе:

«5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции	3 × 0,6 мл
«ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции	3 × 1,0 мл
«Taq-полимераза» - Taq-полимераза	3 × 0,12 мл

LOT XXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

IVD

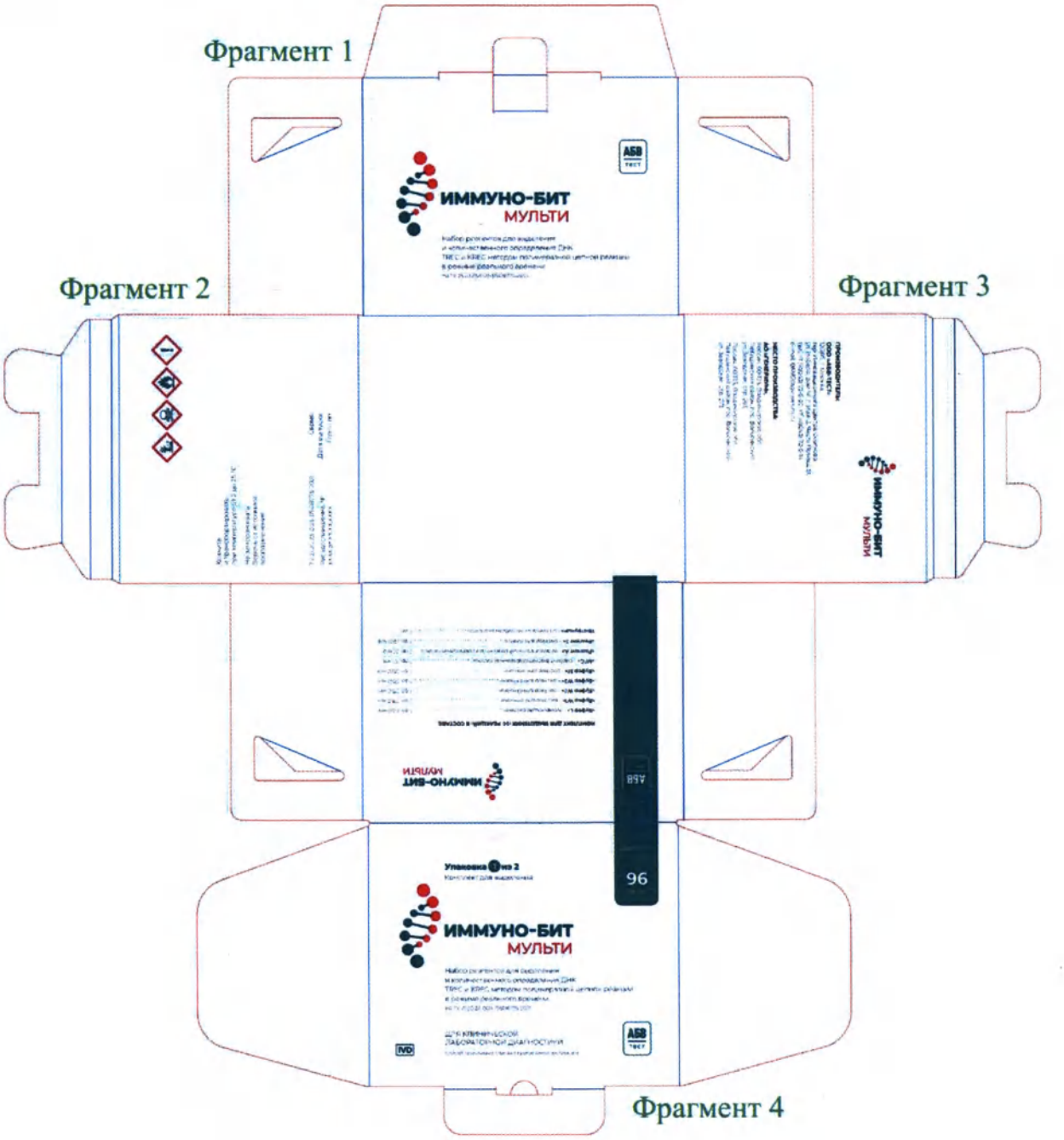
Σ 384

-24°C -16°C

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

Маркировка потребительской упаковки «ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ»

2.3. Маркировка потребительской упаковки (Упаковка 1 из 2) «Компоненты для выделения» (96 реакций) (уменьшено)



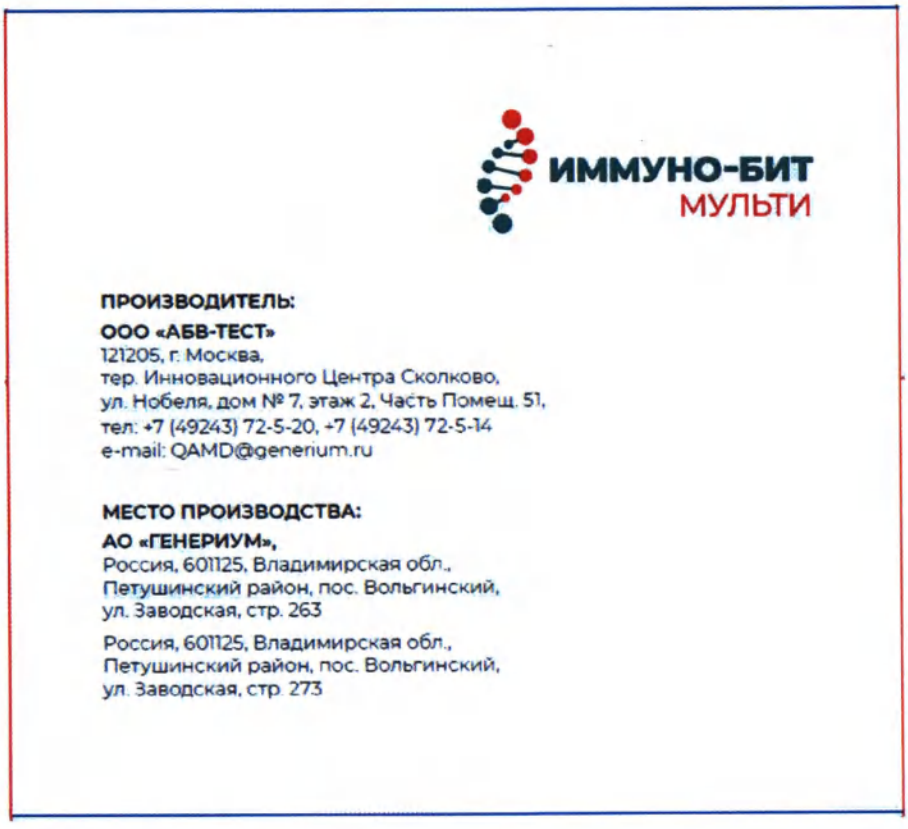
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1. Фрагмент 1 (увеличено)

2.3.2. Фрагмент 2 (увеличено)

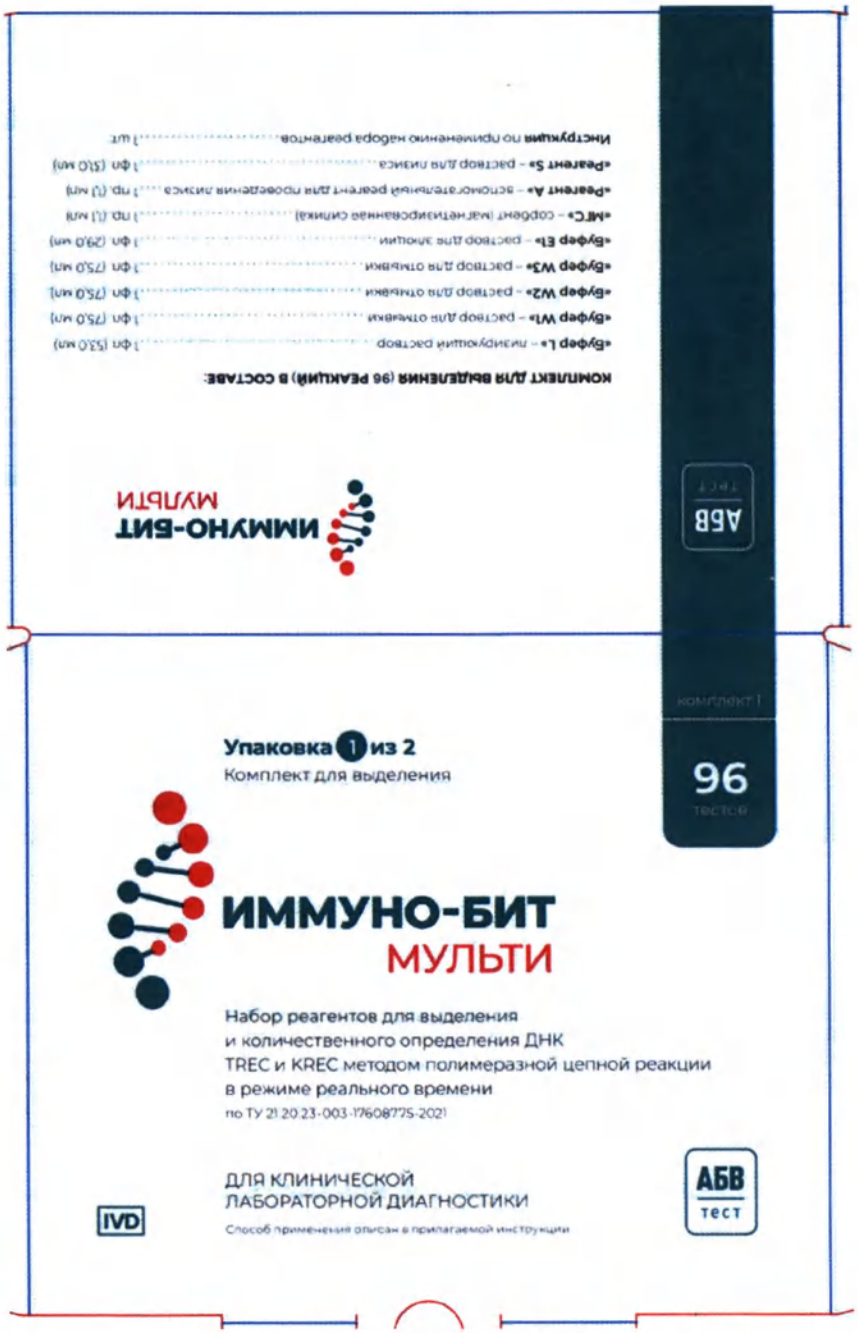
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.3. Фрагмент 3 (увеличено)



2.3.4. Фрагмент 4 (увеличено)

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



Примечание 2. Штриховая рамка предназначена для обозначения поля переменной маркировки. Штрихования рамка и размер не печатаются!

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

2.4. Маркировка потребительской упаковки (Упаковка 1 из 2) «Комплект для выделения» (384 реакции) (увеличено)

Производитель: ООО «АБВ-ТЕСТ»
121205, г. Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, дом № 7, этаж 2, Часть Помещ. 51, тел.: +7 (49243) 72-5-20, +7 (49243) 72-5-14
e-mail: QAMD@generium.ru

АБВ тест

Место производства: АО «ГЕНЕРИУМ»
- Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
- Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ

Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Комплект 2 - «КОМПЛЕКТ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ» (384 РЕАКЦИИ) ВКЛЮЧАЕТ 4 комплекта компонентов для выделения на 96 реакций (комплект 1), каждый из которых содержит:

- «Буфер L» – лизирующий раствор ..... 1 фл.
- «Буфер W1» – раствор для отмывки ..... 1 фл.
- «Буфер W2» – раствор для отмывки ..... 1 фл.
- «Буфер W3» – раствор для отмывки ..... 1 фл.
- «Буфер E1» – раствор для элюции ..... 1 фл.
- «МГС» – сорбент (магнетизированная силика) ... 1 пр.
- «Реагент A» – вспомогательный реагент для проведения лизиса ..... 1 пр.
- «Реагент S» – раствор для лизиса ..... 1 фл.
- Инструкцию по применению набора реагентов ... 1 шт.

Упаковка 1 из 2

IVD

Рег. удостоверение: № XXXXXX от XX XX XXXX
ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 25 °С.
Не замораживать. Беречь от источника воспламенения

Способ применения описан в прилагаемой инструкции

Серия: Дата выпуска: Годен до:

Примечание 3. Этикетки по согласованию с заказчиком могут быть выполнены в черно-белом цвете.

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

2.5. Маркировка потребительской упаковки (Упаковка 2 из 2) «Компоненты для ПЦР-РВ» (96 реакций) (уменьшено)

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

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

2.5.1. Фрагмент 1 (увеличено)

2.5.2. Фрагмент 2 (увеличено)

ИММУНО-БИТ
МУЛЬТИ

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ (96 РЕАКЦИЙ) В СОСТАВЕ:

«5×ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость – 1 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость светло-фиолетового цвета – 1 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза –
прозрачный бесцветный вязкий раствор – 1 пр. (0,12 мл)

«К1» – калибратор 1 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К2» – калибратор 2 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К3» – калибратор 3 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К4» – калибратор 4 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К-» – отрицательный контроль –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

ИММУНО-БИТ
МУЛЬТИ

Per. удостоверение
№ XXXX от XX.XX.XXXX
ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

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

2.6. Маркировка потребительской упаковки (Упаковка 2 из 2) «Компоненты для ПЦР-РВ» (384 реакции) (уменьшено)

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

2.6.1. Фрагмент 1 (увеличено)

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

2.6.2. Фрагмент 2 (увеличено)

ИММУНО-БИТ
МУЛЬТИ

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ПЦР-РВ (384 РЕАКЦИИ) В СОСТАВЕ:

«5×ПЦР-буфер» – буфер для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость – 4 пр. (0,6 мл)

«ПЦР-смесь» – смесь для полимеразной цепной реакции –
прозрачная жидкость светло-фиолетового цвета – 4 пр. (1,0 мл)

«Taq-полимераза» – Taq полимераза –
прозрачный бесцветный вязкий раствор – 4 пр. (0,12 мл)

«К1» – калибратор 1 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К2» – калибратор 2 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К3» – калибратор 3 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К4» – калибратор 4 –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

«К-» – отрицательный контроль –
прозрачная бесцветная жидкость – 1 пр. (0,15 мл)

Хранить и транспортировать
в защищенном от света месте
при температуре от минус 24 до минус 16°С

Допускается
однократное транспортирование
при температуре от 2 до 8 °С
не более 7 суток.

ИММУНО-БИТ
МУЛЬТИ

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

3. Маркировка транспортной упаковки набора реагентов «ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ»

4.

4.1. Этикетка на транспортный короб «Комплект для выделения»

4.2. Этикетка на транспортный короб «Компоненты для ПЦР-РВ»

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

Прошито, пронумеровано, и
скреплено печатью 19 листов

«08» 09 2022 г.

М.П.

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