

Маркировка набора реагентов
(SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 27 » декабря 2021 г.



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов

для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия
делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron),
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

2021г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))» 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 «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 21.20.23-135-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные.

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 6, 8, 10, 12):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- указание на наличие холодильной части;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Количество определений»;
- 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 6-13):

- 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: смесь для амплификации, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
6. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки. Допускается положительный контрольный образец маркировать как K+, внутренний контрольный образец как РНК-ВК "А".
7. 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.
8. 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.
9. 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
	Нестерильно		

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 14):

- 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;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- 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.

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 21.20.23-135-46482062-2021.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Прослеживаемость компонентов в серии набора реагентов:

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 п.5.2.2 «...Если набор реагентов содержит разные компоненты, имеющие разные коды серий, код серии, указанный на наружной упаковке, должен позволить проследить индивидуальный код серии каждого компонента от регистрации изготовителя продукции»

Прослеживаемость серий компонентов:

Номер серии набора реагентов:	G058S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G058
ОТ-ПЦР-буфер	G058
Фермент Taq/RT	G058
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	G058
Положительный контрольный образец	G058

Номер серии набора реагентов:	G059S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G059
ОТ-ПЦР-буфер	G059
Фермент Taq/RT	G059
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	G059
Положительный контрольный образец	G059

Номер серии набора реагентов:	G060S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G060
ОТ-ПЦР-буфер	G060
Фермент Taq/RT	G060
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	G060
Положительный контрольный образец	G060

Номер серии набора реагентов:	G061S-2M
Индивидуальный код серии каждого компонента:	
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	G061
ОТ-ПЦР-буфер	G061
Фермент Taq/RT	G061
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	G061
Положительный контрольный образец	G061

Данные по прослеживаемости компонентов представлены в паспортах качества на серии наборов реагентов.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

Серия G058S-2M

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



IVD Real-time
REF R3-P447-S3/9
LOT G058S-2M
 2021-12-20
 2022-12-20
 2°C - 8°C
 96
 NON STERILE
 Фасовка S, стрипы
 Фермент Taq/RT (1x55)
 G058

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Состав:
 Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 15 мкл
 ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
 Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 1 пробирка 1,0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
 Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-135-46482062-2021
 Предназначено для профессионального применения

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

**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

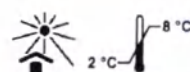
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

Фасовка S, стрипы

LOT G058

2022-12-20



IVD

Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
 ОТ-ПЦР-буфер
 1,62 мл
LOT G058
 2022-12-20

**Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
1 пробирка 1,0 мл**

Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
 1,0 мл
LOT G058
 2023-03-20

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
 Положительный контрольный образец
 130 мкл
LOT G058
 2023-06-20

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

Серия G058S-2M

С, стрипы

Температура хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Полная

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Состав:
Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно -упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-135-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно ❄

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT G058



2022-12-20

Фасовка S, стрипы

IVD



2 °C - 8 °C



Этикетки на компоненты (пробирки)

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT G058
2022-12-20

Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
1 пробирка 1,0 мл

Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
1,0 мл
LOT G058
2023-03-20

Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
Положительный контрольный образец
130 мкл
LOT G058
2023-06-20

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия G059S-2M
Фасовка S, стрипы
Условия хранения: от 2°C до 8°C
Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R3-P447-S3/9
LOT G059S-2M
2021-12-22
2022-12-22
96
2°C - 8°C
Фасовка S, стрипы
Фермент Taq/RT (1x55)
G059

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов	по 8 пробирок по 15 мкл
запечатанная парафином	
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-135-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT G059
2022-12-22
Фасовка S, стрипы
2°C - 8°C
IVD
Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT G059
2022-12-22

**Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
1 пробирка 1,0 мл**

Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
1,0 мл
LOT G059
2023-03-22

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

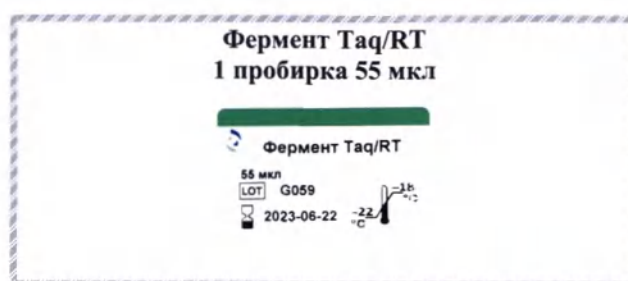
SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
Положительный контрольный образец
130 мкл
LOT G059
2023-06-22

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия G060S-2M
Фасовка S, стрипы
Условия хранения: от 2°C до 8°C
Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R3-P447-S3/9
LOT G060S-2M
2021-12-23
2022-12-23
2°C 8°C
96
NON STERILE
Фасовка S, стрипы
Фермент Taq/RT (1x55)
G060

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином	по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-135-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

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

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT G060
2022-12-23
Фасовка S, стрипы
2°C 8°C
IVD
Этикетки на компоненты (пробирки)

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
ОТ-ПЦР-буфер

1,62 мл

LOT G060

2022-12-23

**Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка 1,0 мл**

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"

1,0 мл

LOT G060

2023-03-23

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
Положительный контрольный образец

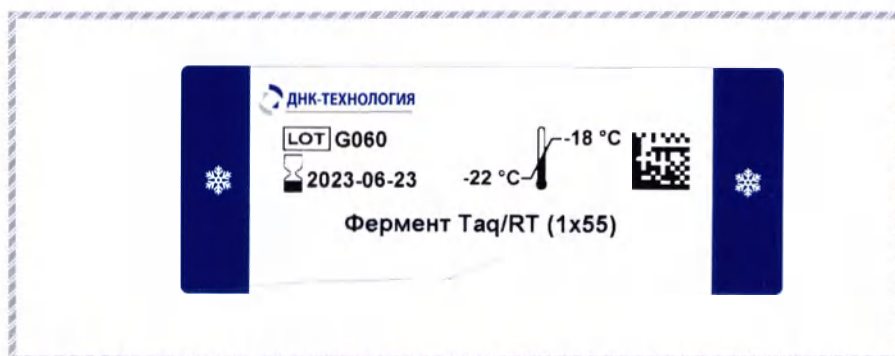
130 мкл

LOT G060

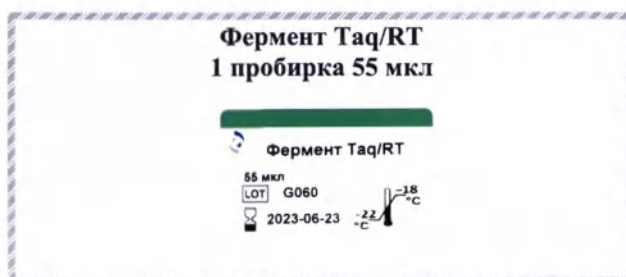
2023-06-23

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Серия G061S-2M
Фасовка S, стрипы
Условия хранения: от 2°C до 8°C
Этикетка на коробку
Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

IVD Real-time
REF R3-P447-S3/9
LOT G061S-2M
2021-12-24
2022-12-24
2 °C **8 °C**
96
Фасовка S, стрипы
Фермент
Taq/RT (1x55)
G061

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином по 8 пробирок по 15 мкл
 ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл
 Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 1 пробирка 1,0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
 Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-135-46482062-2021
 Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°C до -22°C упакованы отдельно
**Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл**
SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT G061
2022-12-24
Фасовка S, стрипы
2 °C **8 °C**
IVD
Этикетки на компоненты (пробирки)
**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
 ОТ-ПЦР-буфер
 1,62 мл
LOT G061
2022-12-24

**Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
1 пробирка 1,0 мл**

Внутренний контрольный образец РНК-БК "А"
 1,0 мл
LOT G061
2023-03-24

**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**

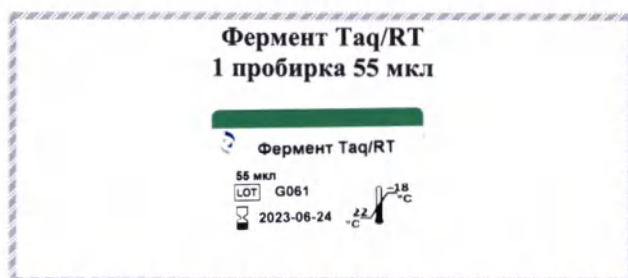
SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)
 Положительный контрольный образец
 130 мкл
LOT G061
2023-06-24

Условия хранения: от минус 18°C до минус 22°C

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

IVD Фасовка S   LOT Количество наборов: _____ шт.	SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами  25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения  8 °C 2 °C 
--	---

Внимание! Фермент Taq/RT упакован отдельно

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: info@cirmi.ru
 ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://www.goszdravnadzor.ru)

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

IVD Фасовка S   LOT Количество наборов: _____ шт.	SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) Фермент Taq/RT 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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14

(2.11.2022) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин
«27» декабря 2021 г.



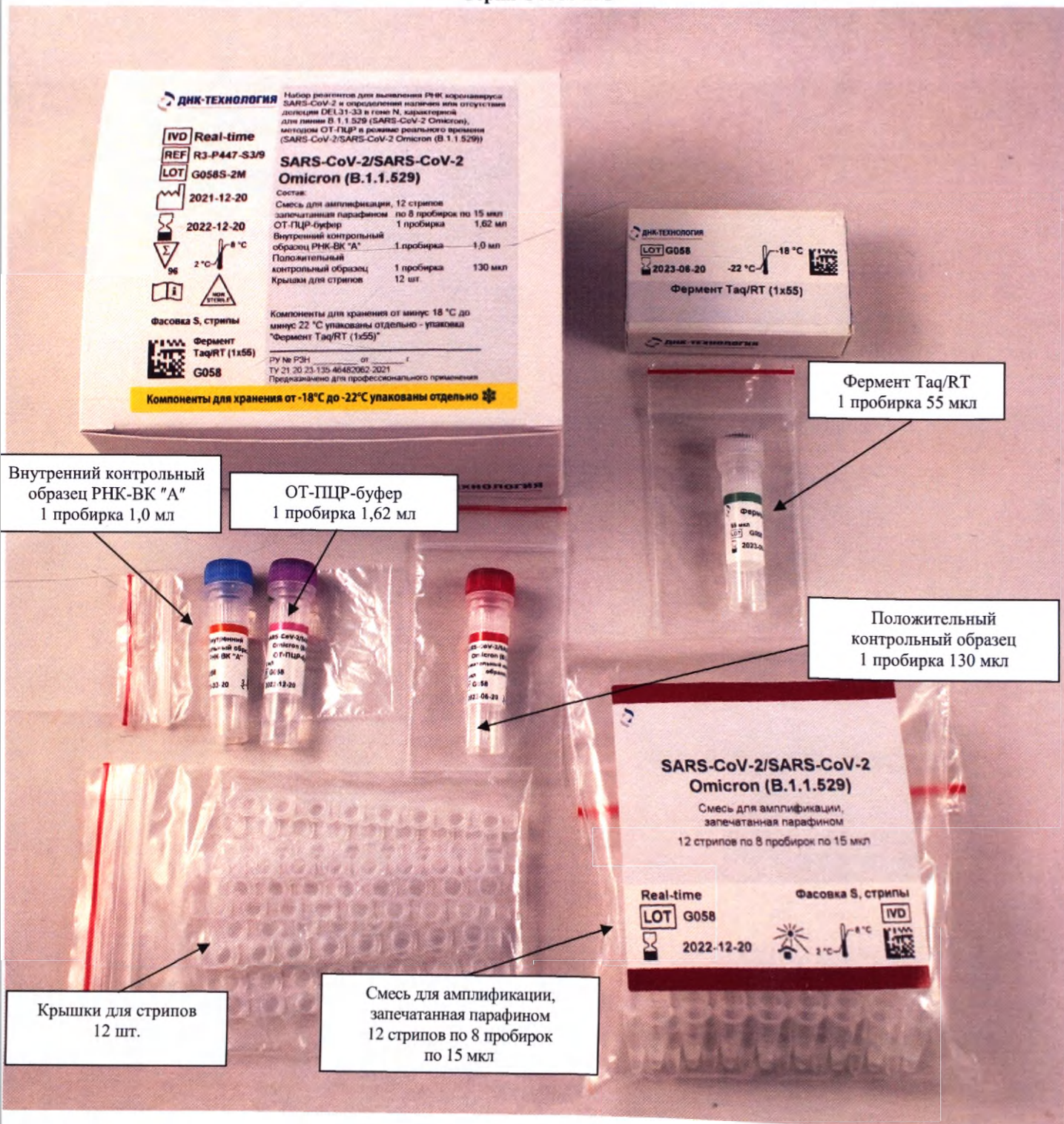
ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N,
характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron),
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

2021 г.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))

Серия G058S-2M



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))
Серия G059S-2M



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(22) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5

(2026) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.

