

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

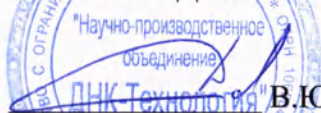
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

ООО «ДНК-Технология ТС»



В.Ю. Дмитриовский

«14» октября 2021 г.



С.А. Самарин

«14» октября 2021 г.

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

для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного
риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения
ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени
(ВПЧ-Скрин)

2021г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)» 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 21.20.23-041-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)» 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 5, 7):

- наименование изготовителя, логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- каталожный номер;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- номер серии;
- 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 дату регистрационного удостоверения.

- этикетку на каждый компонент, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8):

- 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 компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, 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. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
5. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time».
6. Допускается положительный контрольный образец маркировать как K+.
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 <i>in vitro</i>		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 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 изделия;
- 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.

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 21.20.23-041-46482062-2021.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R1-P325-S3/9

LOT XXXXXX-XX

 **XXXX-XX-XX**

 **XXXX-XX-XX**

 **96**

 **2 °C**

 **8 °C**

Фасовка S, стрипы

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

ВПЧ-Скрин

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.



РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-041-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

ВПЧ-Скрин

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time

LOT XXX

 **XXXX-XX-XX**

Фасовка S, стрипы

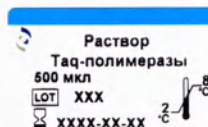
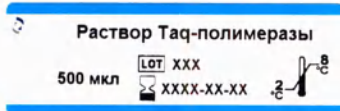
 **2 °C**

 **8 °C**

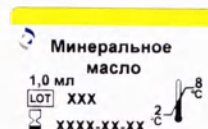
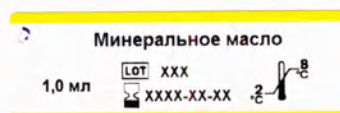
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

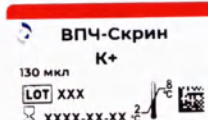
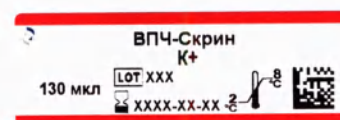
**Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл**



**Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл**



**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**



Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

IVD Real-time

REF R1-P325-23/9

LOT XXXXXX-XX

 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 2 °C — 8 °C

 96

 NON STERILE

ВПЧ-Скрин

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

Фасовка S, пробирки



Р/у № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-041-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл



ВПЧ-Скрин

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time

LOT XXX

 XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

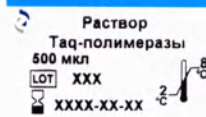
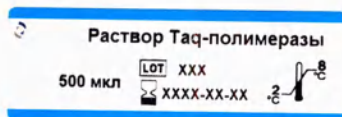
 2 °C — 8 °C



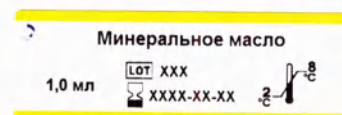
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

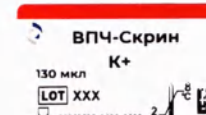
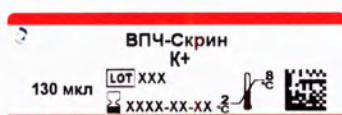
**Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл**



**Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл**



**Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл**



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

IVD Фасовка S	ВПЧ-Скрин
 LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения 8 °C 2 °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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

IVD Фасовка S	ВПЧ-Скрин
 LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C не более 5 суток Условия хранения 8 °C 2 °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

ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

скреплено печатью 9
(девять) листа (ов)

Щербакова Н.И. _____



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»


В.Ю. Дмитриовский

« 14 » октября 2021 г.

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин

« 14 » октября 2021 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

Набор реагентов

**для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска
(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения
ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени
(ВПЧ-Скрин)**

2021 г.

Фасовка S, стрипы

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

IVD Real-time
REF R1-P325-S3/9
LOT G1409Sb-2M

2021-09-14
2022-09-14

2 °C **8 °C**

Фасовка S, стрипы

ВПЧ-Скрин

Состав:
Смесь для амплификации, 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Запечатанная парафином
Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов 12 шт.

Р/М РЗН от г.
ТУ 21.20.03.041-48482022-2021
Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 01-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

Фасовка: S, стрипы
Серия: G1409Sb-2M
Дата изготовления: 2021-09-14
Годен до: 2022-09-14

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок

Минеральное масло 2 пробирки

Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки

Положительный контрольный образец 1 пробирка

ВПЧ-Скрин

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time
LOT G1409Sb
2022-09-14

Фасовка S, стрипы

2 °C **8 °C**

Крышки для стрипов 12 шт.

Фасовка S, стрипы



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов патогенных человеку высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 88) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

IVD

REF

LOT









Real-time

R1-P325-S3/9

G0410Sb-1M

2021-10-04

2022-10-04

36

2°C

8°C

NEW METHOD

ВПЧ-Скрин

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов	по 8 пробирок по 20 мл
Запечатанный парафиненом	по 2 пробирки по 500 мкл
Раствор Твд-полимеразы	2 пробирки по 1,0 мл
Материальное мыло	
Полосчатый	
Контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

Фасовка 5, стрипы



РУ № P321 от г

TU 21 30 23-041-4045/2062-2021

Предназначено для профессионального применения

[illegible]

Фасовка S, пробирки

Паспорт качества

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

IVD Real-time

REF R1-P325-23/9

LOT G1609Sb-2M

2021-09-16

2022-09-16

2°C

96

3

Фасовка S, пробирки

2°C

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл
 Раствор Таq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл
 Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

РУ № РЗН от г.
 ТУ 21.20.23-041-46482062-2021
 Предназначено для профессионального применения

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № 02-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

Фасовка: S, пробирки
 Серия: G1609Sb-2M
 Дата изготовления: 2021-09-16
 Годен до: 2022-09-16

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-041-46482062-2021.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумной герметизацией от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Таq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная вязкая маслянистая жидкость от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Раствор Таq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

ВПЧ-Скрин

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time

LOT G1609Sb

2022-09-16

Фасовка S, пробирки

2°C

96

3

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
96 пробирок

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time
REF R1-P325-23/9
LOT G0610Sb-1M

2021-10-06
2022-10-06
96
2 °C
8 °C

Фасовка S, пробирки



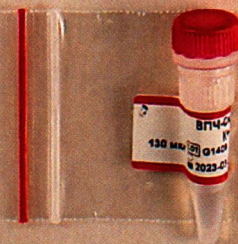
Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

ВПЧ-Скрин

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы 2 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло 2 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл

RU № РЗН от г.
ТУ 21.20.23-041-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № 08-ТИ

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин)

Фасовка: S, пробирки
Серия: G0610Sb-1M
Дата изготовления: 2021-10-06
Годен до: 2022-10-06

Результат контроля

- Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 21.20.23-041-46482062-2021.
- Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Условия хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость под вакуумной герметизацией	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	2 пробирки	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

ВПЧ-Скрин

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 20 мкл

IVD Real-time Фасовка S, пробирки
LOT G0610Sb
2022-10-06
2 °C
8 °C

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(пять) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И. [подпись]

