

**Маркировка набора реагентов
ПРОБА-КМ**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 02 » сентября 2021 г.



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

**Набор реагентов
для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов
для диагностики *in vitro*
(ПРОБА-КМ)**

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики *in vitro* (ПРОБА-КМ)» 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 21.20.23-133-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики *in vitro* (ПРОБА-КМ)» 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, 6):

- наименование изготовителя, логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения набора;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- количество определений;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Нестерильно»;
- 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):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD» на компонентах опущены.
2. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
3. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
4. На всех компонентах наборов реагентов дополнительно нанесен QR-код (допускается по требованиям технических условий).
5. 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.
6. 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.
7. 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 производителя
	Серия набора		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно		

- этикетку на транспортную упаковку, содержащую информацию (образцы см. лист 7):

- 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;
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке;
- 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.

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 21.20.23-133-46482062-2021.

Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro (ПРОБА-КМ)

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro

IVD

REF

P-014-N/2

LOT

XXXXXX-XX



XXXX-XX-XX



XXXX-XX-XX



2 °C 8 °C



ПРОБА-КМ

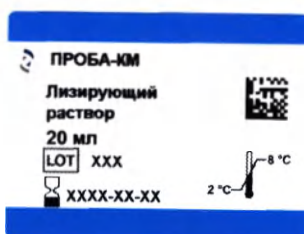
Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор В	3 флакона	по 42 мл
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-133-46482062-2021
Предназначено для профессионального применения

Этикетки на компоненты (флаконы /пробирки) Примеры дизайна этикеток

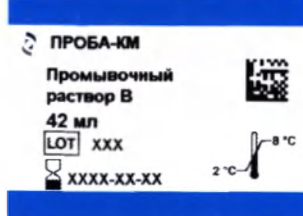
Лизирующий раствор 1 флакон 20 мл



Нейтрализующий раствор 1 пробирка 400 мкл



Промывочный раствор В 2 флакона по 42 мл



Отрицательный контрольный образец 1 флакон 12,5 мл



Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

ПРОБА-КМ

Состав:

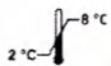
Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор В	3 флакона	по 42 мл
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

Фасовка N

LOT XXX



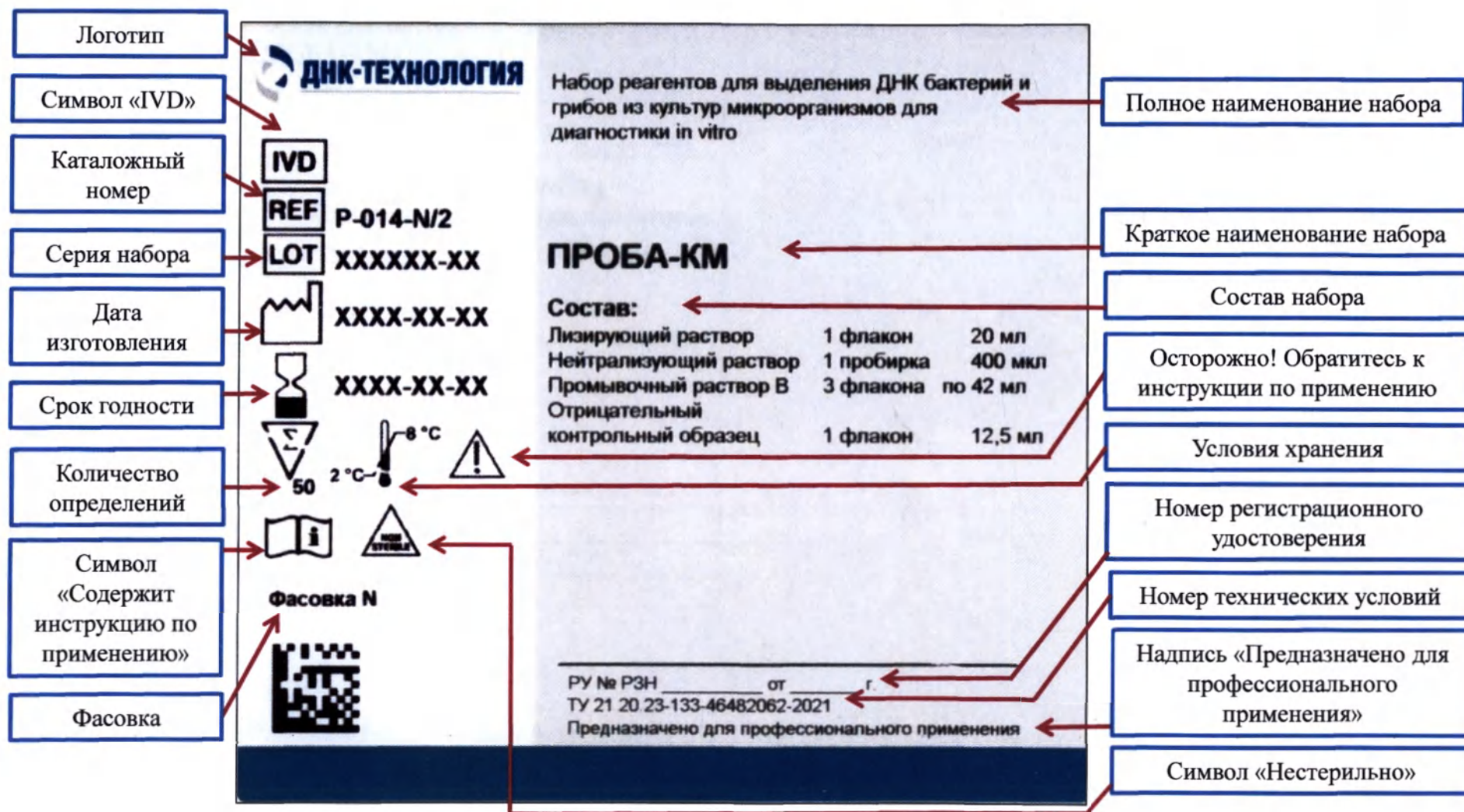
XXXX-XX-XX



IVD



Макет этикетки на коробку набора реагентов (пример)



Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro (ПРОБА-КМ)

IVD LOT Количество наборов: _____ шт.	ПРОБА-КМ 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: _____

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 7

() листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

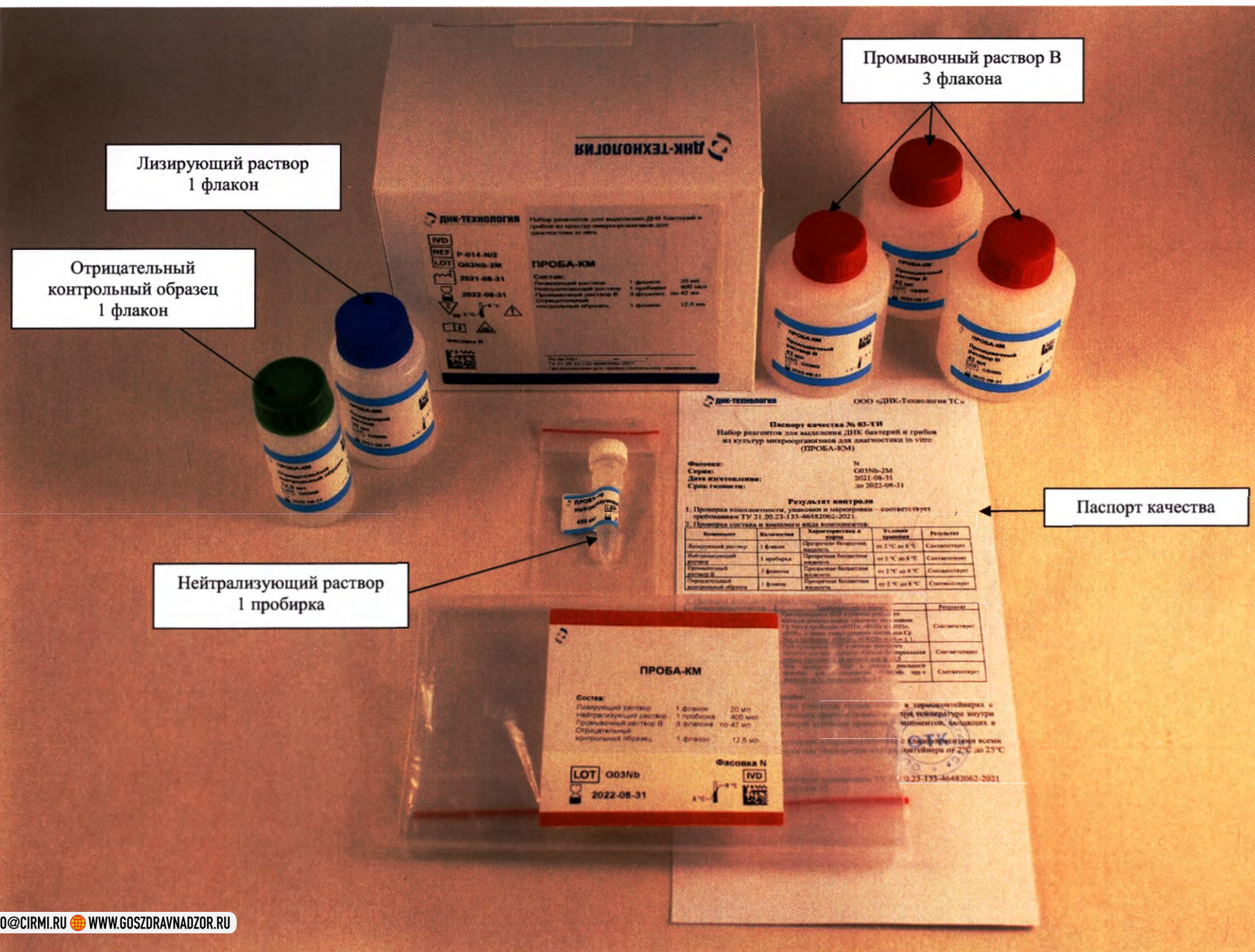
«16» сентября 2021 г.



ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов
для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов
для диагностики *in vitro*
(ПРОБА-КМ)

Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro (ПРОБА-КМ)



Пример внутренней упаковки.





Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro

IVD

REF

P-014-N/2

LOT

G03Nb-2M



2021-08-31



2022-08-31



50 2 °C



Фасовка N



ПРОБА-КМ

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор В	3 флакона	по 42 мл
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

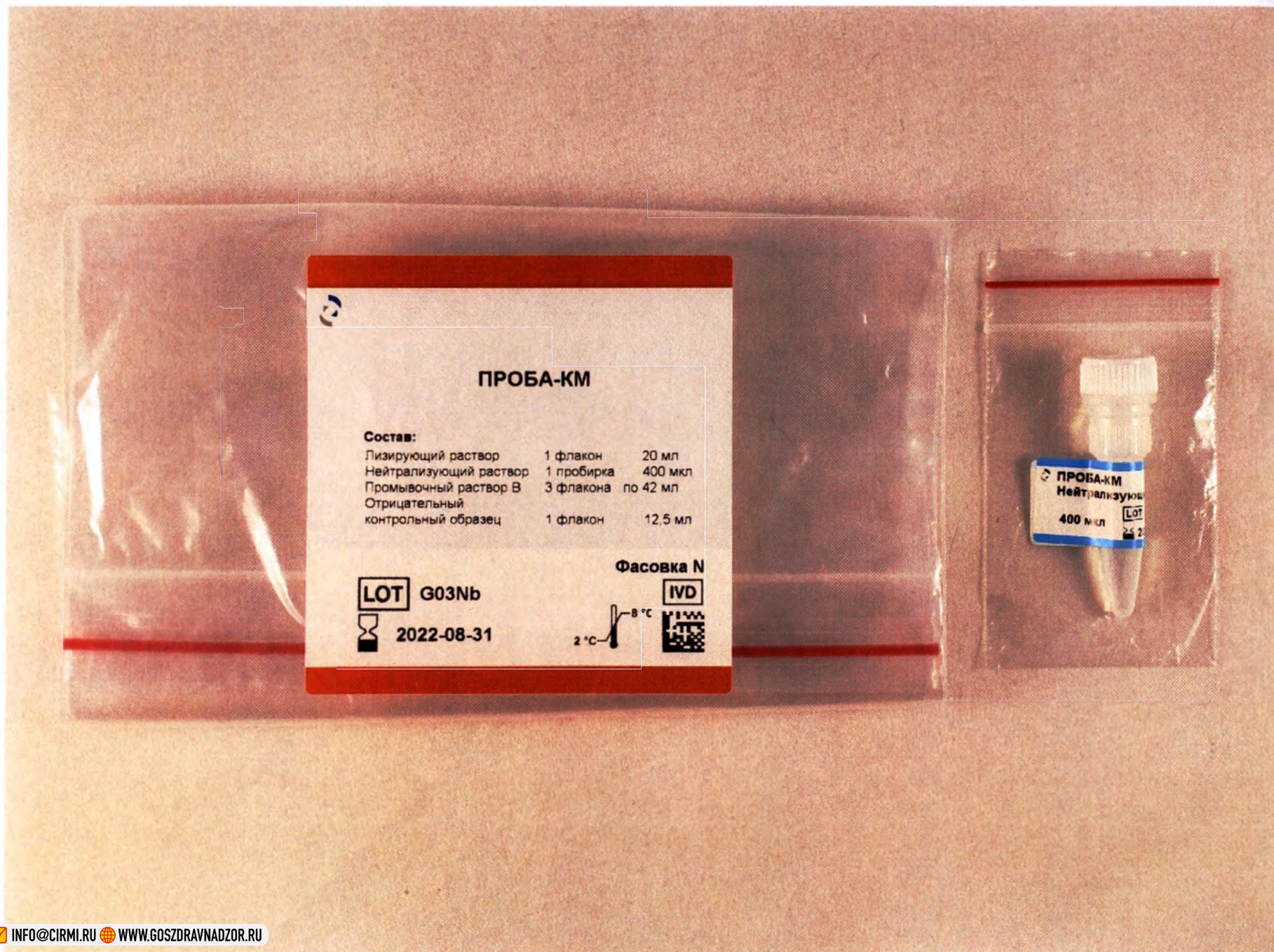
РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21 20 23-133-46482062-2021

Предназначено для профессионального применения

Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro (ПРОБА-КМ)





ПРОБА-КМ

Состав:

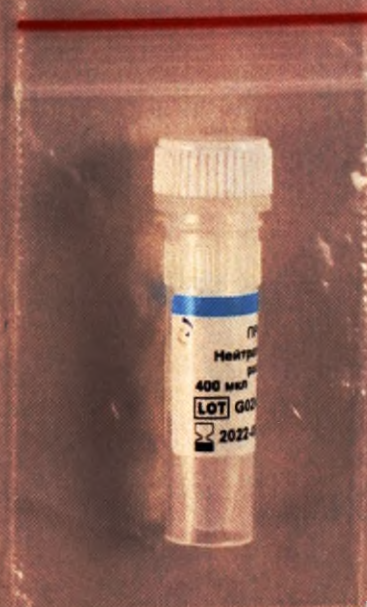
Лизирующий раствор	1 флакон	20 мл
Нейтрализующий раствор	1 пробирка	400 мкл
Промывочный раствор В	3 флакона	по 42 мл
Отрицательный контрольный образец	1 флакон	12,5 мл

Лот: G02Nb
Срок годности: 2022-08-18

Фасовка N

IVD

2 °C — 8 °C



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

(000006) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

