

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

 С.А. Самарин

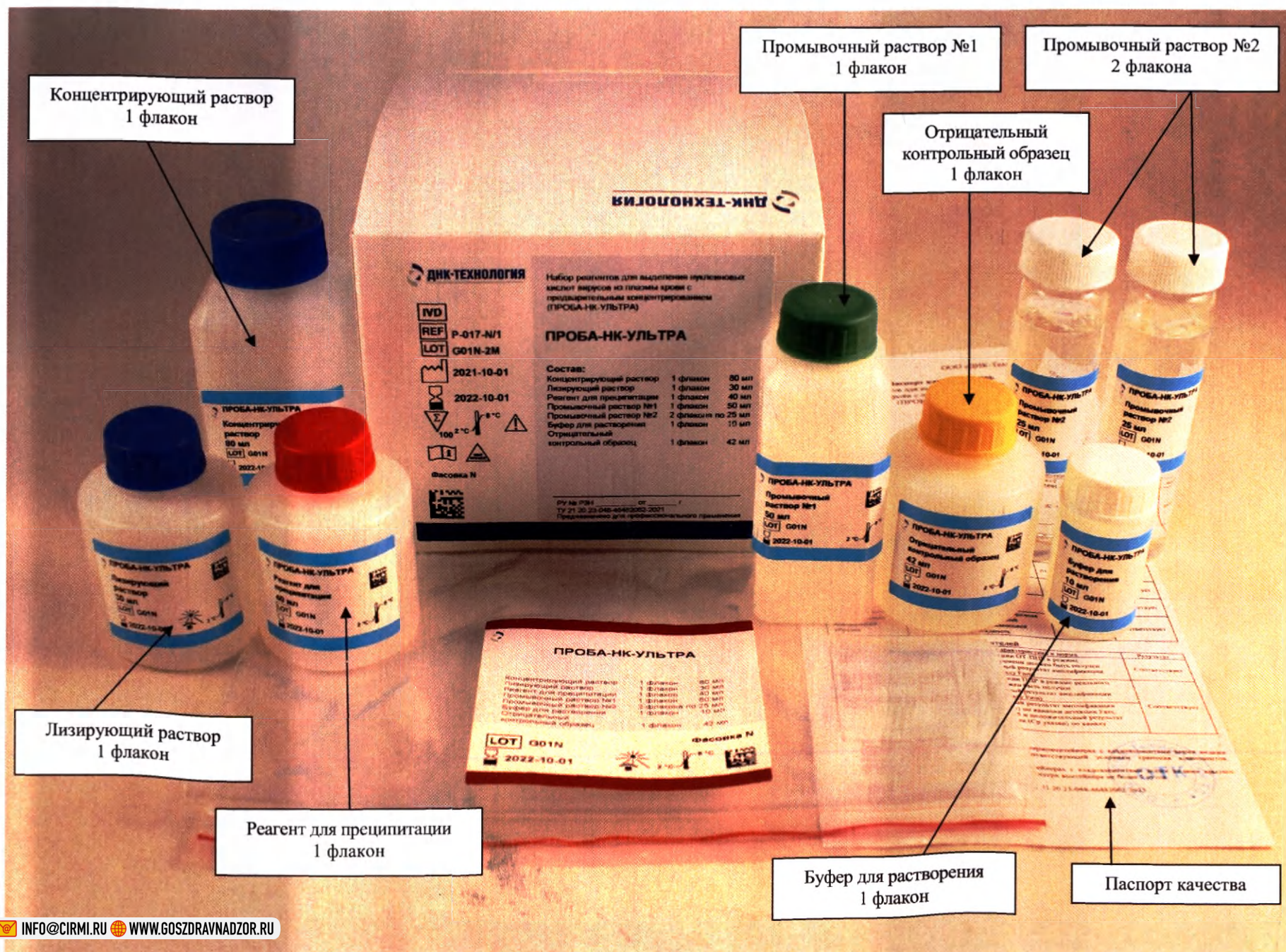
«28» октября 2021 г.

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

Набор реагентов

**для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови
с предварительным концентрированием
(ПРОБА-НК-УЛЬТРА)**

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА)



Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 2

(96) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.

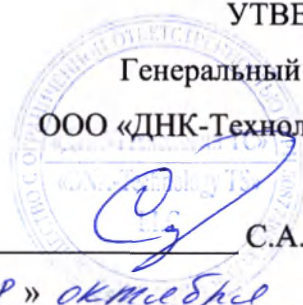


Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин

« 28 » октября 2021 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови
с предварительным концентрированием
(ПРОБА-НК-УЛЬТРА)**

2021г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА)» 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 21.20.23-048-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА)» 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):

- наименование изготовителя, логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- количество определений;
- номер серии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения набора;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 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 6):

- логотип;

- 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 знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
3. Допускается на полиэтиленовом пакете (гриппере) помимо информации, указанной в п.1.5.3 указывать полное наименование набора.
4. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода.
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.
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 изготовителя
	Серия набора		Не допускается воздействие солнечного света
	Нестерильно		

– **этикетку на транспортную тару**, 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;

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.

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 21.20.23-048-46482062-2021.

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови
с предварительным концентрированием
(ПРОБА-НК-УЛЬТРА)**

Условия хранения: от 2°C до 8°C

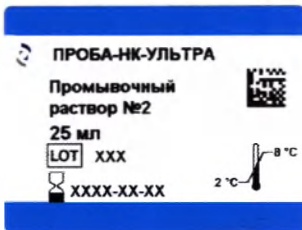
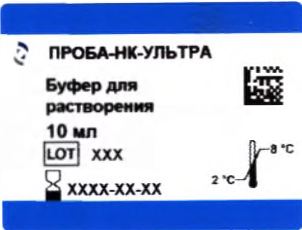
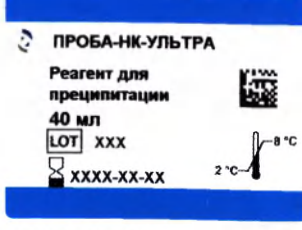
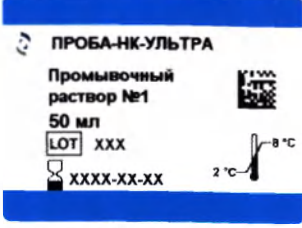
Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА)	
IVD REF LOT XXXXXX-XX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX Σ 100 2°C 8°C 100 2°C 8°C Σ 100 2°C 8°C	ПРОБА-НК-УЛЬТРА		
Состав:			
Концентрирующий раствор		1 флакон	80 мл
Лизирующий раствор		1 флакон	30 мл
Реагент для преципитации		1 флакон	40 мл
Промывочный раствор №1		1 флакон	50 мл
Промывочный раствор №2		2 флакона по 25 мл	
Буфер для растворения		1 флакон	10 мл
Отрицательный контрольный образец		1 флакон	42 мл
Фасовка N			
			
РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-048-46482062-2021 Предназначено для профессионального применения			

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

		ПРОБА-НК-УЛЬТРА	
Концентрирующий раствор		1 флакон	80 мл
Лизирующий раствор		1 флакон	30 мл
Реагент для преципитации		1 флакон	40 мл
Промывочный раствор №1		1 флакон	50 мл
Промывочный раствор №2		2 флакона по 25 мл	
Буфер для растворения		1 флакон	10 мл
Отрицательный контрольный образец		1 флакон	42 мл
Фасовка N			
LOT XXX XXXX-XX-XX	Σ 100 2°C 8°C 100 2°C 8°C Σ 100 2°C 8°C	Σ 100 2°C 8°C 100 2°C 8°C Σ 100 2°C 8°C	

Этикетки на компоненты (флаконы)
Примеры дизайна этикеток

Концентрирующий раствор 1 флакон 80 мл	Промывочный раствор №2 2 флакона (по 25 мл)
	
Лизирующий раствор 1 флакон 30 мл	Буфер для растворения 1 флакон 10 мл
	
Реагент для преципитации 1 флакон 40 мл	Отрицательный контрольный образец 1 флакон 42 мл
	
Промывочный раствор №1 1 флакон 50 мл	
	

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из
плазмы крови с предварительным концентрированием
(ПРОБА-НК-УЛЬТРА)**

IVD	ПРОБА-НК-УЛЬТРА
 _____  _____ 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

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),

Е-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2
(2226) листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И.

