

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

ООО «ДНК-Технология ТС»

«Научно-производственное
объединение
ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриовский

С.А. Самарин

«28» октября 2021 г.

«28» октября 2021 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV)**

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)

Фасовка S, стрипы

Паспорт качества

ОТ-ПЦР-буфер "V"
2 пробирки

Внутренний
контрольный образец
РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)

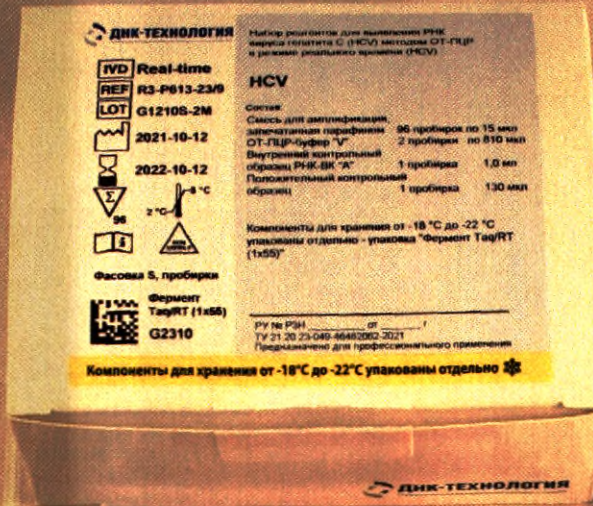
Фасовка S, стрипы

Пример внутренней упаковки



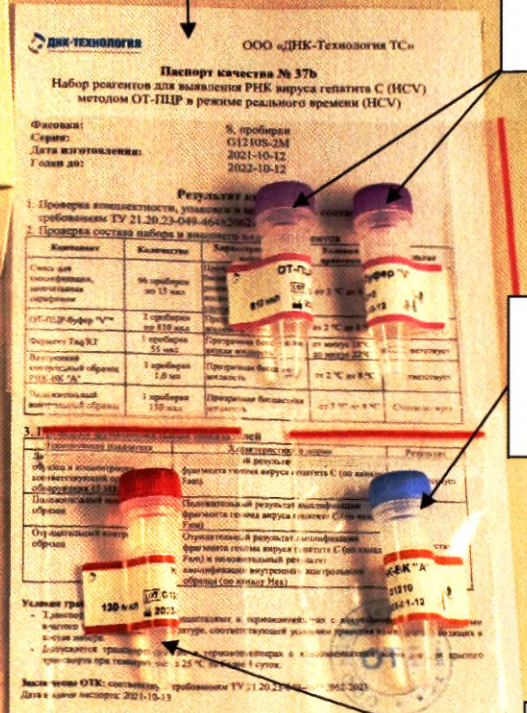
Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)

Фасовка S, пробирки



Паспорт качества

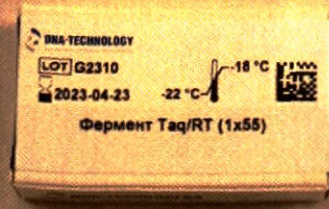
ОТ-ПЦР-буфер "V"
2 пробирки



Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок

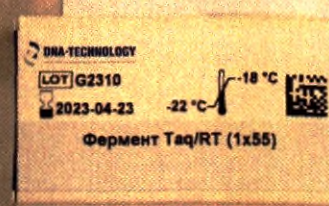
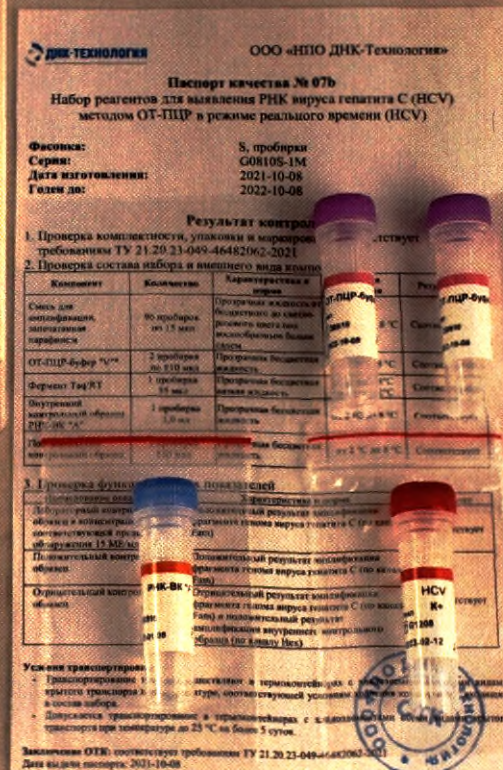
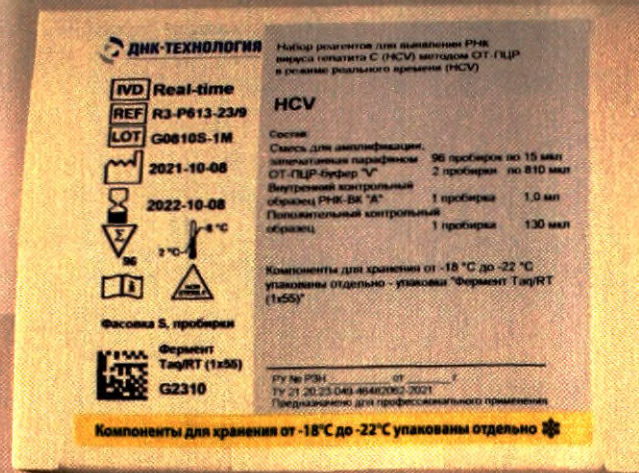


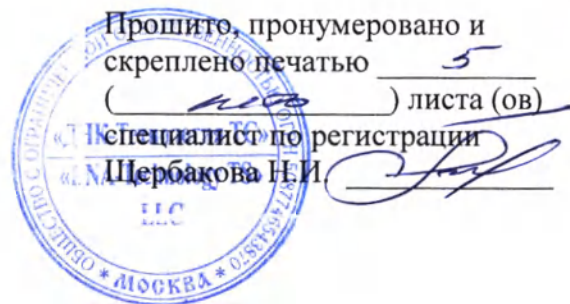
Фермент Taq/RT
1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)

Фасовка S, пробирки

Пример внутренней упаковки





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5

(5) листа (ов)

Специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

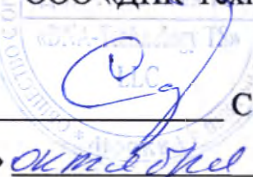

В.Ю. Дмитриевский

«28» октября 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»


С.А. Самарин

«28» октября 2021 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV)**

2021г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)» 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 21.20.23-049-46482062-2021.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)» 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, 4):

- наименование изготовителя, логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- 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, 8, 9):

- 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, смесь для амплификации, запечатанную парафином и положительный контрольный образец.
3. Допускается «Положительный контрольный образец» маркировать как «K+».
4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
5. Допускается на полиэтиленовом пакете (гриппере) помимо информации, указанной в п.1.5.3 указывать полное наименование набора.
6. При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки.
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.
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 10):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);

- 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 21.20.23-049-46482062-2021.

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV)**

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)	
IVD	Real-time	HCV	
REF	R3-P613-S3/9	Состав: Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл ОТ-ПЦР-буфер "V" 2 пробирки по 810 мкл Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл Крышки для стрипов 12 шт.	
LOT	XXXXXX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	2 °C — 8 °C		
	96		
	NON STERILE		
Фасовка S, стрипы			
	Фермент Taq/RT (1x55)	Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"	
	XXX	РУ № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-049-46482062-2021 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



HCV

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл



Real-time

Фасовка S, стрипы



XXX



XXXX-XX-XX



2 °C — 8 °C

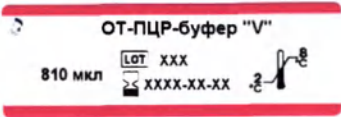
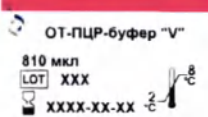
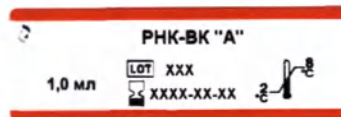
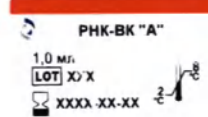
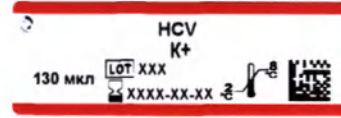
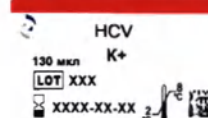


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

ОТ-ПЦР-буфер "V"

2 пробирки по 810 мкл

	
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК "А") 1 пробирка 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

IVD

Real-time

REF

R3-P613-23/9

LOT

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96

i

NON
STERILE

Фасовка S, пробирки

Ferment
Taq/RT (1x55)

XXX

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV)

HCV

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер "V"	2 пробирки по 810 мкл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

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

РУ № РЗН _____ от _____ г.
 ТУ 21.20.23-049-46482062-2021
 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
 96 пробирок по 15 мкл



HCV

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мкл

IVD

Real-time

LOT

XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки



96



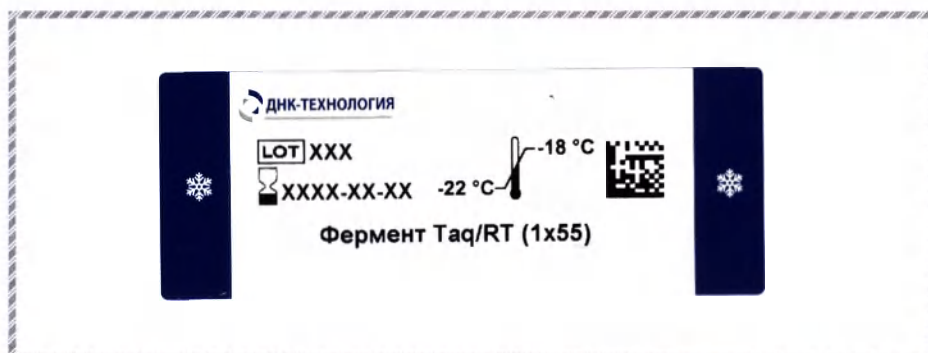


Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

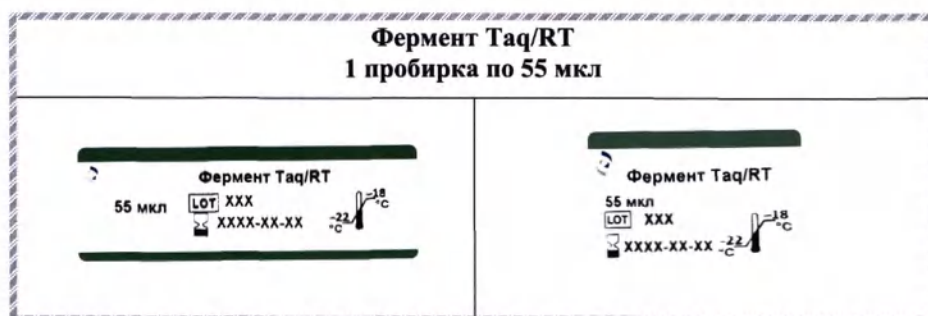
ОТ-ПЦР-буфер "V" 2 пробирки по 810 мкл	
Внутренний контрольный образец (РНК-ВК "А") 1 пробирка 1,0 мл	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	

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

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)



**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV)**

IVD	HCV
  LOT	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C 2 °C  не более 5 суток Условия хранения -18 °C  -22 °C
Количество наборов: _____ шт.	

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT упакован отдельно!

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

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(HCV)**

IVD	HCV Фермент Taq/RT
  LOT	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C  не более 5 суток Условия хранения -18 °C  -22 °C
Количество наборов: _____ шт.	

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Фермент Taq/RT упакован отдельно!

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
(95500) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

