

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
С.А. Самарин
« 13 » августа 2021 г.

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

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий
классов *Bacilli*, *Betaproteobacteria* и *Gammaproteobacteria*,
вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции,
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакСкрин УПМ)

2021 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов *Bacilli*, *Betaproteobacteria* и *Gammaproteobacteria*, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ)» 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 21.20.23-084-46482062-2018.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов *Bacilli*, *Betaproteobacteria* и *Gammaproteobacteria*, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные (см. развертку макета коробки, лист 8);

- **этикетку на коробку набора реагентов**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- количество тестов;
- номер серии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения набора;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Одноразовое использование»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

- этикетку на каждый компонент или блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)), содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5):

- 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 «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD» опущена.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфические компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации 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. При маркировке набора реагентов и его компонентов допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020.
6. Информация об изготовителе нанесена на коробку набора реагентов.
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. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) 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		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Количество тестов		Адрес изготовителя
	Годен до		Не допускается воздействие солнечного света
	Серия набора		Не стерильно
	Дата изготовления		Одноразовое использование

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

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. 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).
3. 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 21.20.23-084-46482062-2018.

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени
(БакСкрин УПМ)

БакСкрин УПМ, Фасовка S, стрипы

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P028-S3/6

LOT E3105S-2

2019-05-31

2020-05-31

2 °C

12

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

1

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени

БакСкрин УПМ

Состав:

Смеси для амплификации: 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Смеси для амплификации: 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Смеси для амплификации: 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы: 4 пробирки по 500 мкл
Минеральное масло: 4 пробирки по 10 мкл
Положительный контрольный образец: 1 пробирка по 320 мкл
Примечание для стрипов: 24 шт

Фасовка S

ТУ 21.20.23-084-46402002-2018
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на пробирку
Раствор Taq-полимеразы
500 мкл

Раствор Taq-полимеразы
500 мкл
2020-08-15

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку
Минеральное масло
1,0 мл

Минеральное масло
1,0 мл
2020-08-15

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на пробирку
Положительный контрольный образец
320 мкл

БакСкрин УПМ
Положительный контрольный образец
320 мкл
2020-08-15

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип №1
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

БакСкрин УПМ
Стрип №1

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

LOT E3105S
2020-05-31

2 °C



Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип №2
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

БакСкрин УПМ
Стрип №2

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

LOT E3105S
2020-05-31

2 °C



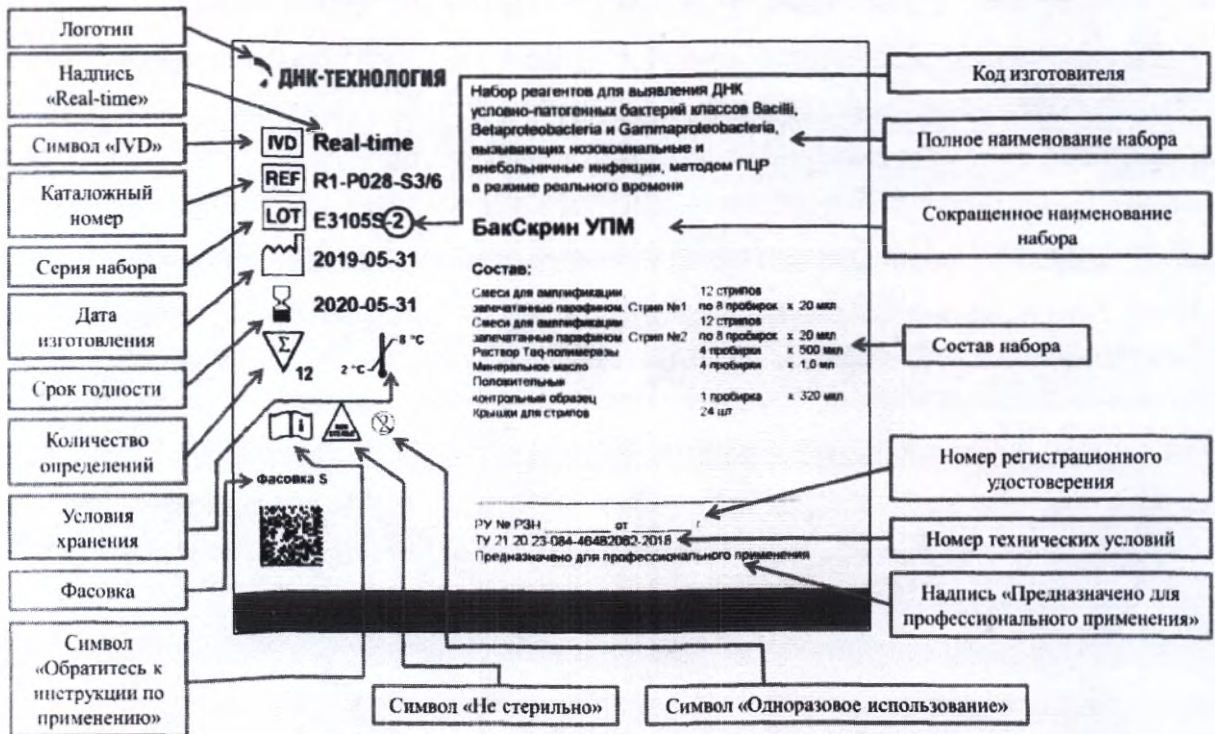
Условия хранения от 2°C до 8°C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Код места производства указан на этикетке
(см. иллюстрацию цифру и штрихи):
1. ООО «ДНК-Технология», Россия, 143281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (498) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200 76 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (498) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России

Информация об изготовителе
панесена типографским способом
на внешнюю упаковку изделия –
коробку.

Макет этикетки на набор, фасовка S



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Код места производства (надпись на коробке)

Код места производства указан на этикетке (см. выделенные цифры в паре):

1 000 - ДНК-Технология, Удмурт. 142281, Ижевский обл. г. Ижевск, ул. Молодежная, д.29

2 000 - ДНК-Технология ТС, Удмурт. 117246, г. Ижевск, Мухомов проезд, д.29, стр.4

Тел./Факс: +7 (495) 640 17 71
 mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200 75 19 (для России, звонок бесплатный)
 +7 (495) 640-18-83 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)

Наблюдать @ dna-technology.ru
 www.dna-technology.ru

Сделано в России

Код места производства (код на этикетке)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P028-S3/6

LOT E3105S-2

2019-05-31

2020-05-31

12 2°C

Фасовка S

БакСкрин УПМ

Состав:
 Смеси для амплификации запечатанные парфеноном. Стран №1 12 стрипов по 8 пробирок × 20 мкл
 Смеси для амплификации запечатанные парфеноном. Стран №2 12 стрипов по 8 пробирок × 20 мкл
 Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки × 500 мкл
 Минеральное масло 4 пробирки × 1.0 мкл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка × 320 мкл
 Крышки для стрипов 24 шт

РУ № РЗН от 21.20.23.084-46482082.2018
 Предназначено для профессионального применения

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий
классов *Bacilli*, *Betaproteobacteria* и *Gammaproteobacteria*, вызывающих
нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР
в режиме реального времени
(БакСкрин УПМ)

IVD	Фасовка S, стрипы	БакСкрин УПМ
	_____	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами
	_____	
LOT	_____	2 °C  25 °C
Количество наборов:	_____ шт.	не более 5 суток
		Условия хранения
		2 °C  8 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться
по адресу: ООО «ДНК-Технология», 117587, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Чертаново Северное, Варшавское шоссе, дом 125Ж,
корпус 5, этаж 1, пом. 12, тел./факс +7 (495) 640-17-71, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

УТВЕРЖДАЮ



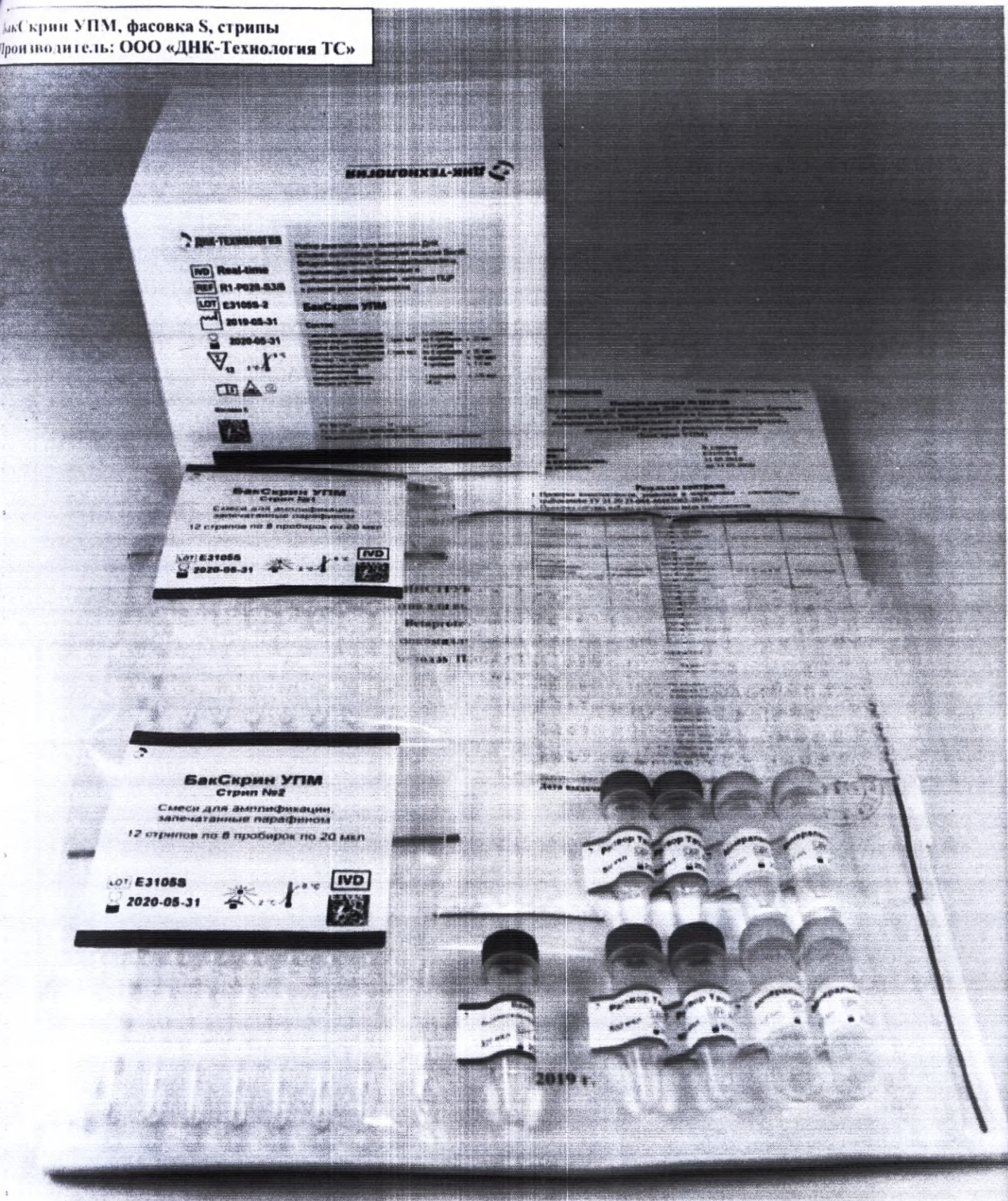
**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий
классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria,
вызывающих нозокомальные и внебольничные инфекции,
методом ПЦР в режиме реального времени
(БакСкрин УПМ)**

2019 г.

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ)

БакСкрин УПМ, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ)

БакСкрин УПМ, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

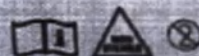
REF R1-P028-S3/6

LOT E3105S-2

2019-05-31

2020-05-31

12 2°C



Фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени

БакСкрин УПМ

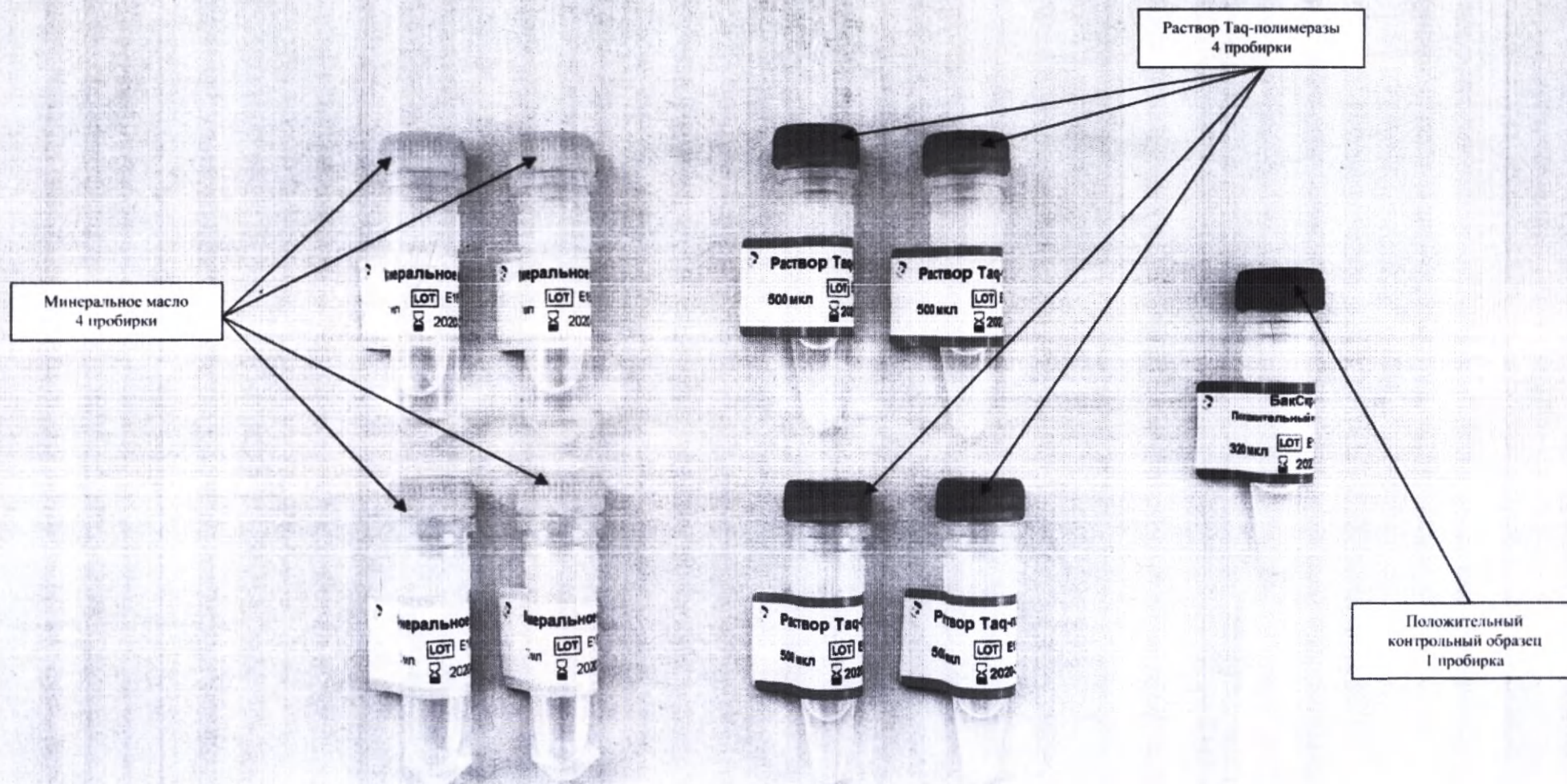
Состав:

Смеси для амплификации запечатанные парафином. Стрип №1	12 стрипов по 8 пробирок	x 20 мкл
Смеси для амплификации запечатанные парафином. Стрип №2	12 стрипов по 8 пробирок	x 20 мкл
Раствор Таq-полимеразы	4 пробирки	x 500 мкл
Минеральное масло	4 пробирки	x 1.0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	x 320 мкл
Крышки для стрипов	24 шт	

РУ № РЗН _____ от _____ г
ТУ 21 20-23-084-46482062-2018
Предназначено для профессионального применения

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ)

БакСкрин УПМ, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ)

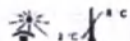
БакСкрин УПМ, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином.
Стрип №1
12 стрипов по 8 пробирок

БакСкрин УПМ
Стрип №1

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

LOT E31055
2020-05-31

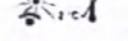


Смеси для амплификации,
запечатанные парафином.
Стрип №2
12 стрипов по 8 пробирок

БакСкрин УПМ
Стрип №2

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

LOT E31055
2020-05-31



Креанки для стрипов
24 шт

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ)

БакСкрин УПМ, фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Код изготовителя указан на этикетке
(см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
+7 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640 16 93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru



IVD Real-time

REF R1-P028-S3/6

LOT E3105S-2

2019-05-31

2020-05-31

12 2 °C



фасовка S



Набор реагентов для выявления ДНК
условно-патогенных бактерий классов Bacilli,
Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria,
вызывающих нозокомиальные и
внебольничные инфекции, методом ПЦР
в режиме реального времени

БакСкрин УПМ

Состав

Смеси для амплификации	10 шт.	10 шт.
напечатанные тараканчики	10 шт.	10 шт.
Смеси для амплификации	10 шт.	10 шт.
напечатанные тараканчики	10 шт.	10 шт.
Пакеты: барьерные	4 шт.	4 шт.
Минеральное масло	4 шт.	4 шт.
Положительный	1 шт.	1 шт.
контрольный образец	1 шт.	1 шт.
Канцелярия для стрипов	4 шт.	4 шт.

RU № РЗН
RU 21.05.03.084-45450002.2019
предназначено для использования только в лаборатории

Информация о производителе нанесена
типографским способом на внешнюю
упаковку изделия – коробку. Код места
производства указан на этикетке (см.
последнюю цифру в серии)

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____
(10000) листа (ов)
спецмадист по регистрации
Щербакова Н.И.