



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ГЕНОТЕК»

Ильинский В.В.



«01» марта 2022 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия

«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST»

1. «Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST», код партии 639145SST

1.1. Макет маркировки МИ - «Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST», код партии 639145SST - общая этикетка.

REF	SST-001									
	IVD									
«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST», в составе: 1. Реагент 1 (1200 мкл) — 1 пробирка; 2. Реагент 2 (200 мкл) — 1 пробирка; 3. ПКО (120 мкл) — 1 пробирка; 4. ОКО (120 мкл) — 1 пробирка; 5. Инструкция по применению — 1 шт.										
LOT	639145SST		01.02.2022		31.01.2023					
Только для профессионального применения. ООО «Генотек» 105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9 Тел.: (495) 215-15-14 E-mail: info@genotek.ru Регистрационное удостоверение: <указывается дата и номер регистрационного удостоверения>										

1.2. Макет маркировки компонента МИ – Реагент 1.

		IVD	
«COVID express»			
Реагент 1		1200 мкл	
LOT	639145SST		01.02.2022
	31.01.2023		

1.3. Макет маркировки компонента МИ – Реагент 2.



«COVID express»

Реагент 2 **200 мкл**

 **639145SST**  **01.02.2022**

 **31.01.2023**  

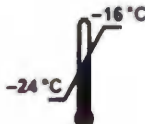
1.4. Макет маркировки компонента МИ – ПКО.



«COVID express»

ПКО **120 мкл**

 **639145SST**  **01.02.2022**

 **31.01.2023**  

1.5. Макет маркировки компонента МИ – ОКО.

 Genotek

IVD

«COVID express»

ОКО

120 мкл

LOT 639145SST



01.02.2022



31.01.2023



2. «Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST», партия 639145SST

2.1. Макет маркировки МИ - «Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST», партия 639145SST - общая этикетка.

REF SST-001		
 IVD 		
«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST», в составе: 1. Реагент 1 (1200 мкл) — 1 пробирка; 2. Реагент 2 (200 мкл) — 1 пробирка; 3. ПКО (120 мкл) — 1 пробирка; 4. ОКО (120 мкл) — 1 пробирка; 5. Инструкция по применению — 1 шт.		
LOT 712438SST  07.02.2022  06.02.2023     		
Только для профессионального применения.		
 ООО «Генотек» 105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9 Тел.: (495) 215-15-14 E-mail: info@genotek.ru		
Регистрационное удостоверение: <указывается дата и номер регистрационного удостоверения>		

2.2. Макет маркировки компонента МИ – Реагент 1.

		IVD
«COVID express»		
Реагент 1	1200 мкл	
LOT 712438SST  07.02.2022		
 06.02.2023  		

2.3. Макет маркировки компонента МИ – Реагент 2.



«COVID express»

Реагент 2 **200 мкл**

 **LOT**

712438SST  **07.02.2022**

 **06.02.2023**  **-16°C** 

2.4. Макет маркировки компонента МИ – ПКО.



«COVID express»

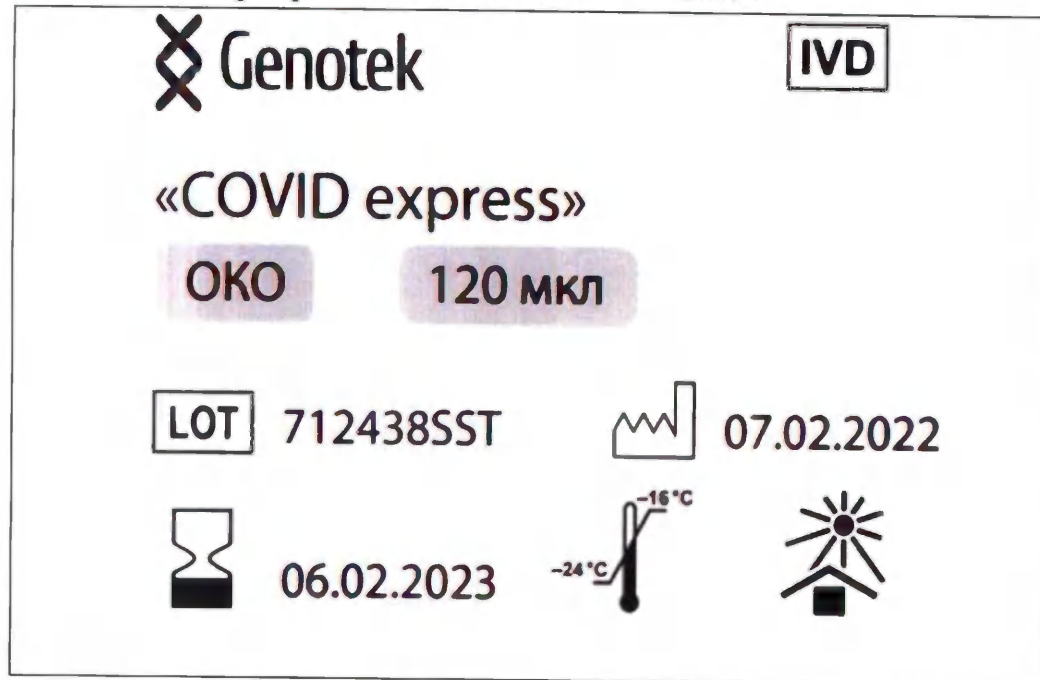
ПКО **120 мкл**

 **LOT**

712438SST  **07.02.2022**

 **06.02.2023**  **-16°C** 

2.5. Макет маркировки компонента МИ – ОКО.





**Фотографические изображения медицинского изделия
«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из
носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального
времени. Партии 639145SST, 712438SST»**

Разработчик медицинского изделия

ООО «ГЕНОТЕК», Россия, 105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9., тел. (495) 215-15-14, info@genotek.ru.

Производитель медицинского изделия

ООО «ГЕНОТЕК», Россия, 105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9., тел. (495) 215-15-14, info@genotek.ru.

Наименование и адрес места производства

ООО «ГЕНОТЕК», Россия, 105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9.

Утверждено:

Полное имя: Ильинский В.В.

Должность: Генеральный директор

Название компании: ООО «ГЕНОТЕК»

Дата: «01» марта 2022 г.

Подпись:

Печать:



Genotek

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени. Партия 639145SST, 712438SST»

Genotek

«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени. Партия 639145SST, 712438SST», в составе:

1. Реагент 1 (1200 мкл) — 1 пробирка;
2. Реагент 2 (200 мкл) — 1 пробирка;
3. ПКО (120 мкл) — 1 пробирка;
4. ОВД (120 мкл) — 1 пробирка;
5. Инструкция по применению — 1 шт.

LOT 639145SST 01.02.2022

Только для профессионального применения

ООО «Генотек» 105 528, г. Москва, Наставинский пер., д. 17, стр. 1, пом. 9.
Тел: (495) 215-15-14 E-mail: info@genotek.ru

Регистрационное удостоверение: «Указанное наименование»

«Генотек»
г. Москва, Наставинский пер., д. 17,
стр. 1, пом. 9.
Тел: (495) 215-15-14
E-mail: info@genotek.ru

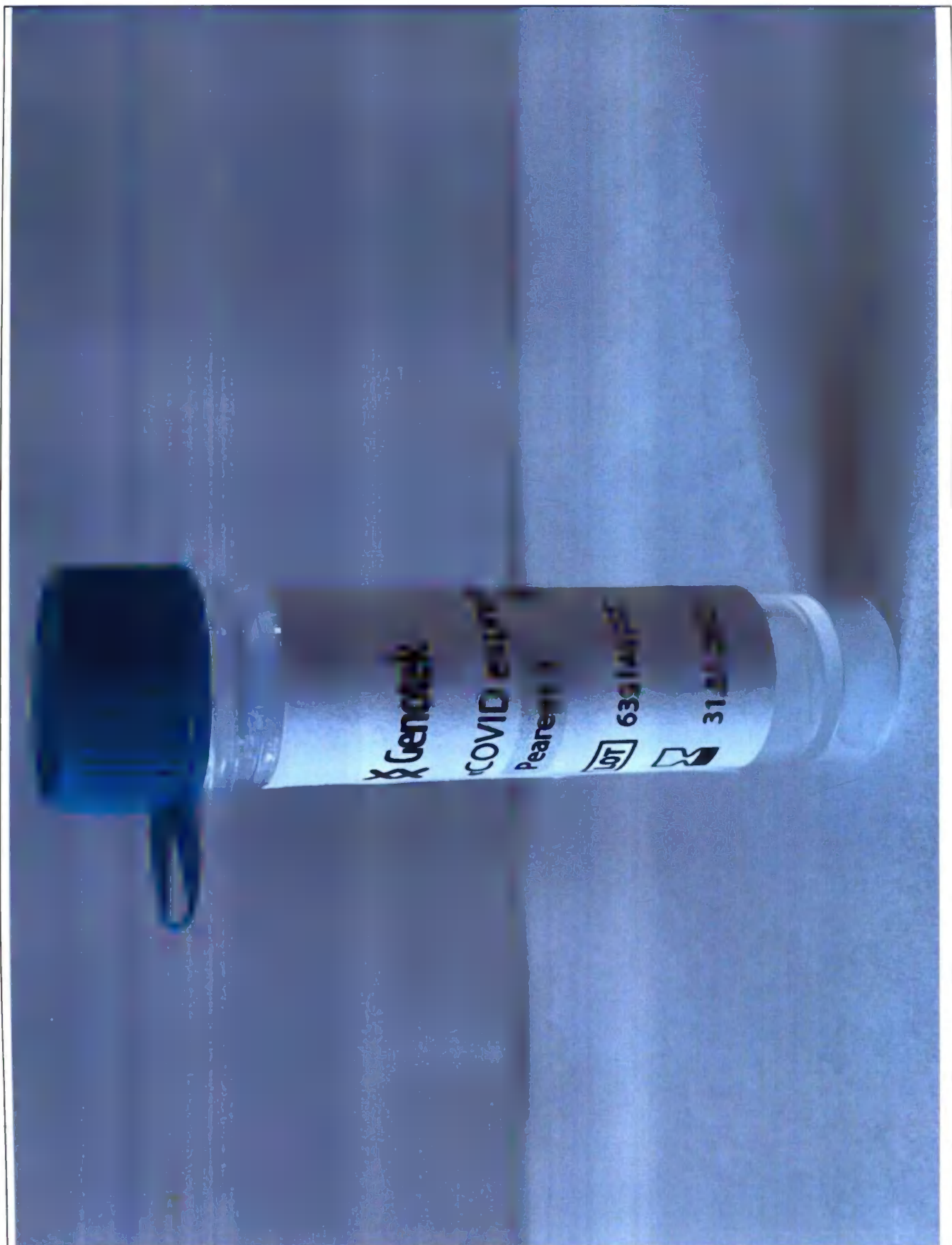
«COVID express»
Genotek
639145SST
31.01.2023

«COVID express»
Genotek
639145SST
31.01.2023

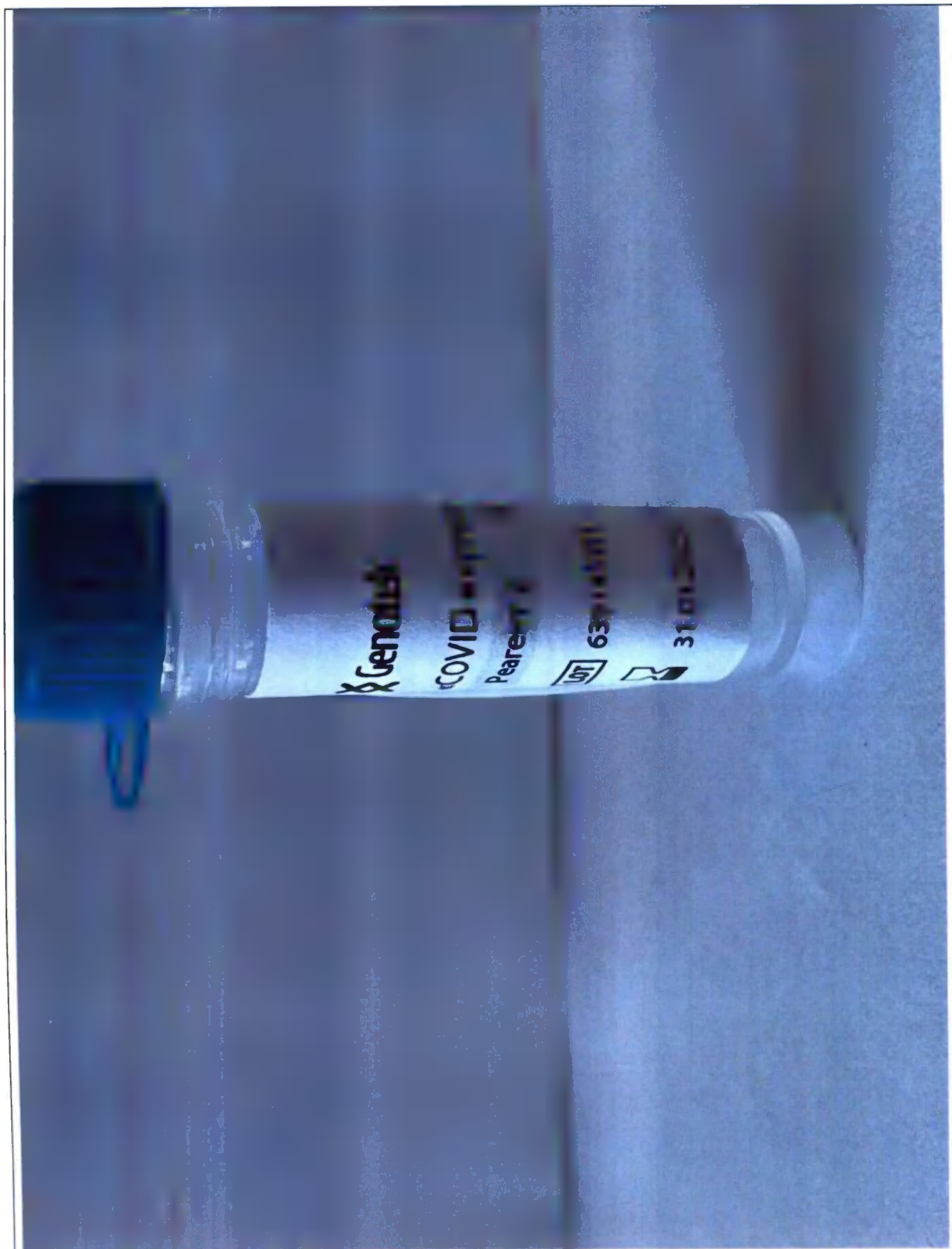
Общий вид медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 639145SST



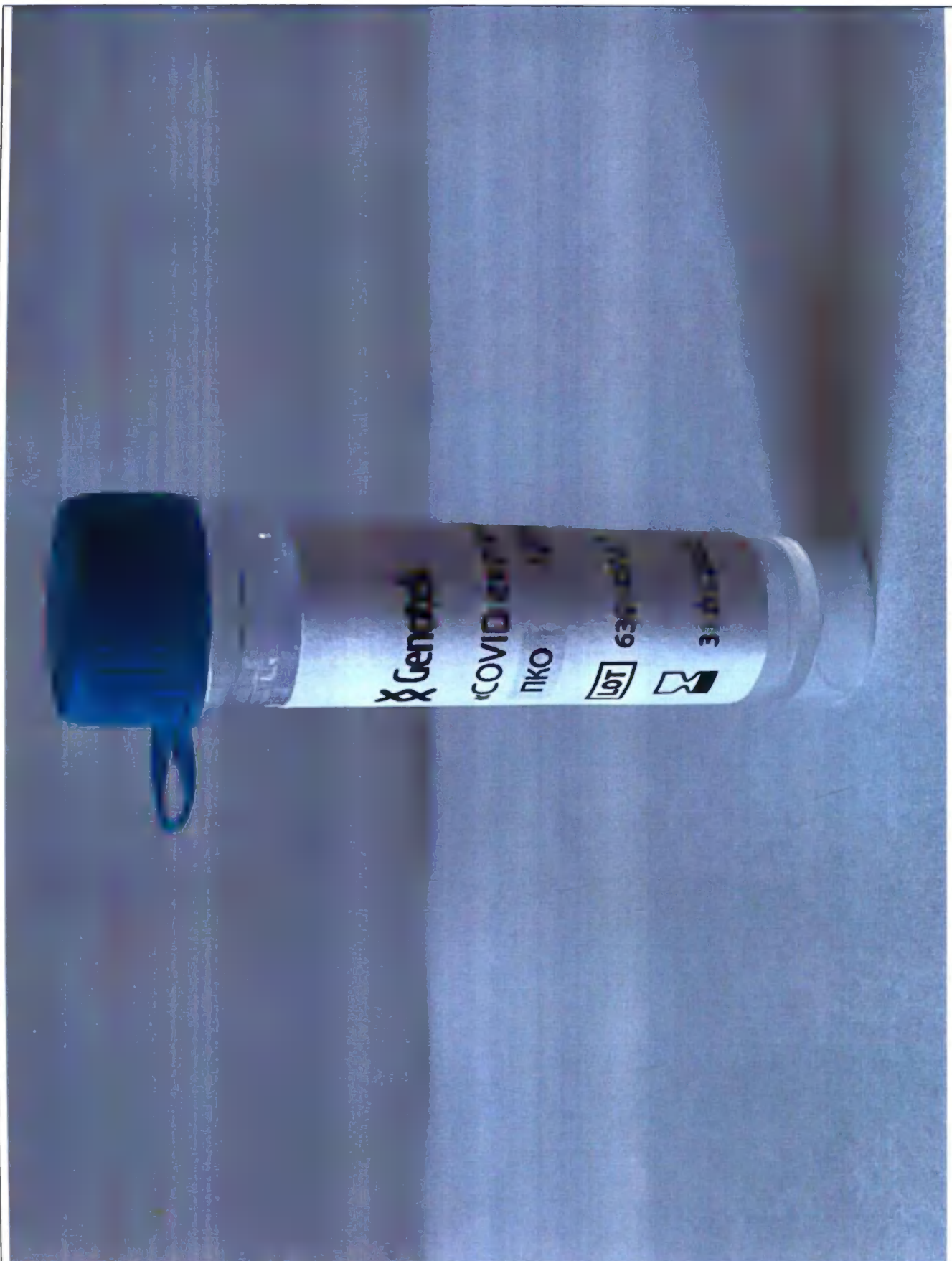
Общий вид медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 639145SST



Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 639145SST - 1. Реагент 1 (1200 мкл)



Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 639145SST - 2. Реагент 2 (200 мкл)



Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 639145SST - 3. ПКО (120 мкл)



Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 639145SST - 4. OKO (120 мкл)

REF SST-001



«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени.

Партии 639145SST, 712438SST», в составе:

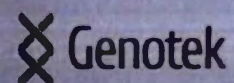
1. Реагент 1 (1200 мкл) — 1 пробирка;
2. Реагент 2 (200 мкл) — 1 пробирка;
3. ПКО (120 мкл) — 1 пробирка;
4. ОКО (120 мкл) — 1 пробирка;
5. Инструкция по применению — 1 шт.

LOT 712438SST 07.02.2022 06.02.2023

Только для профессионального применения.

ООО «Генотек» 105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17.
Тел.: (495) 215-15-14 E-mail: info@genotek.ru

Регистрационное удостоверение: указывается дата и номер ре



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

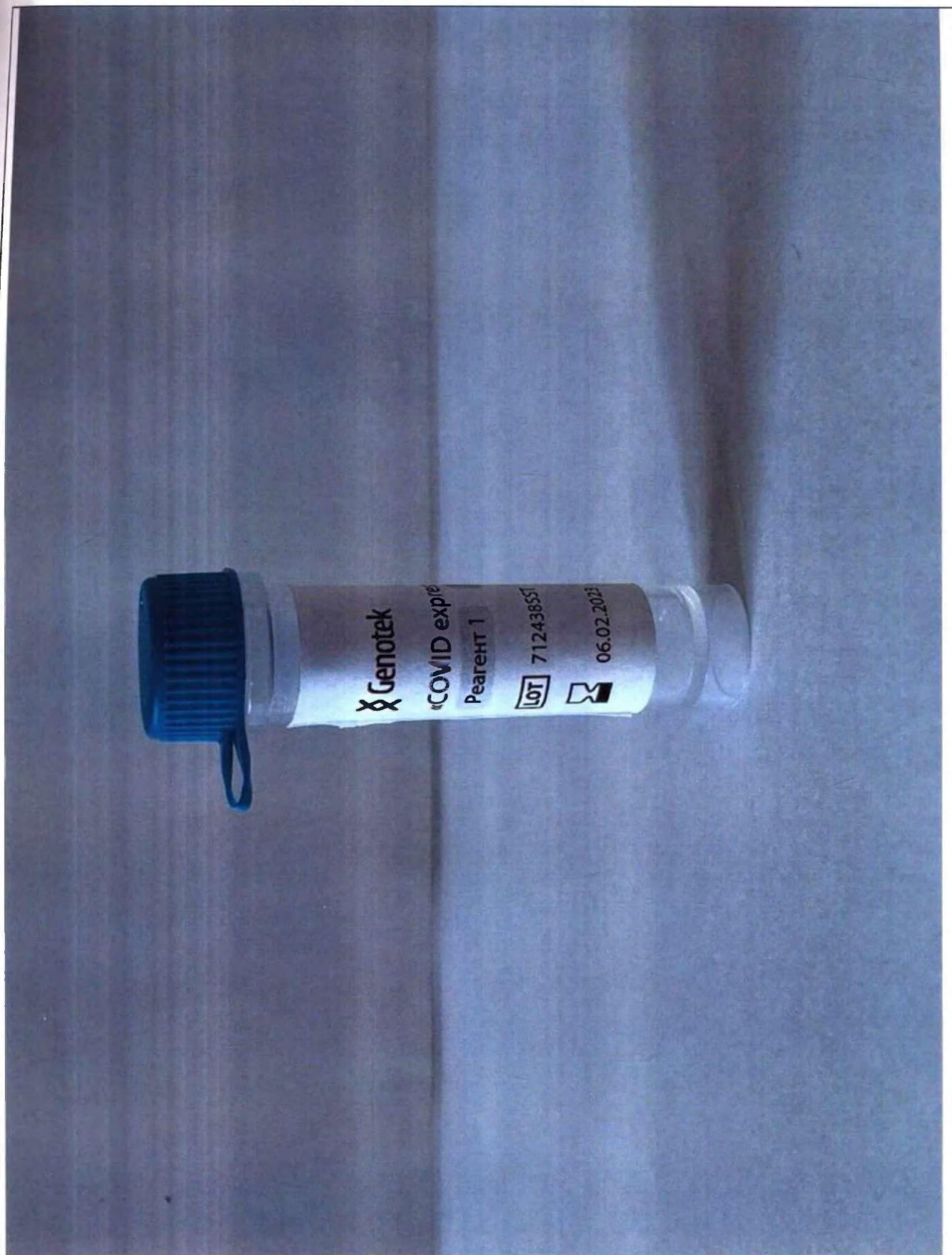
«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST»



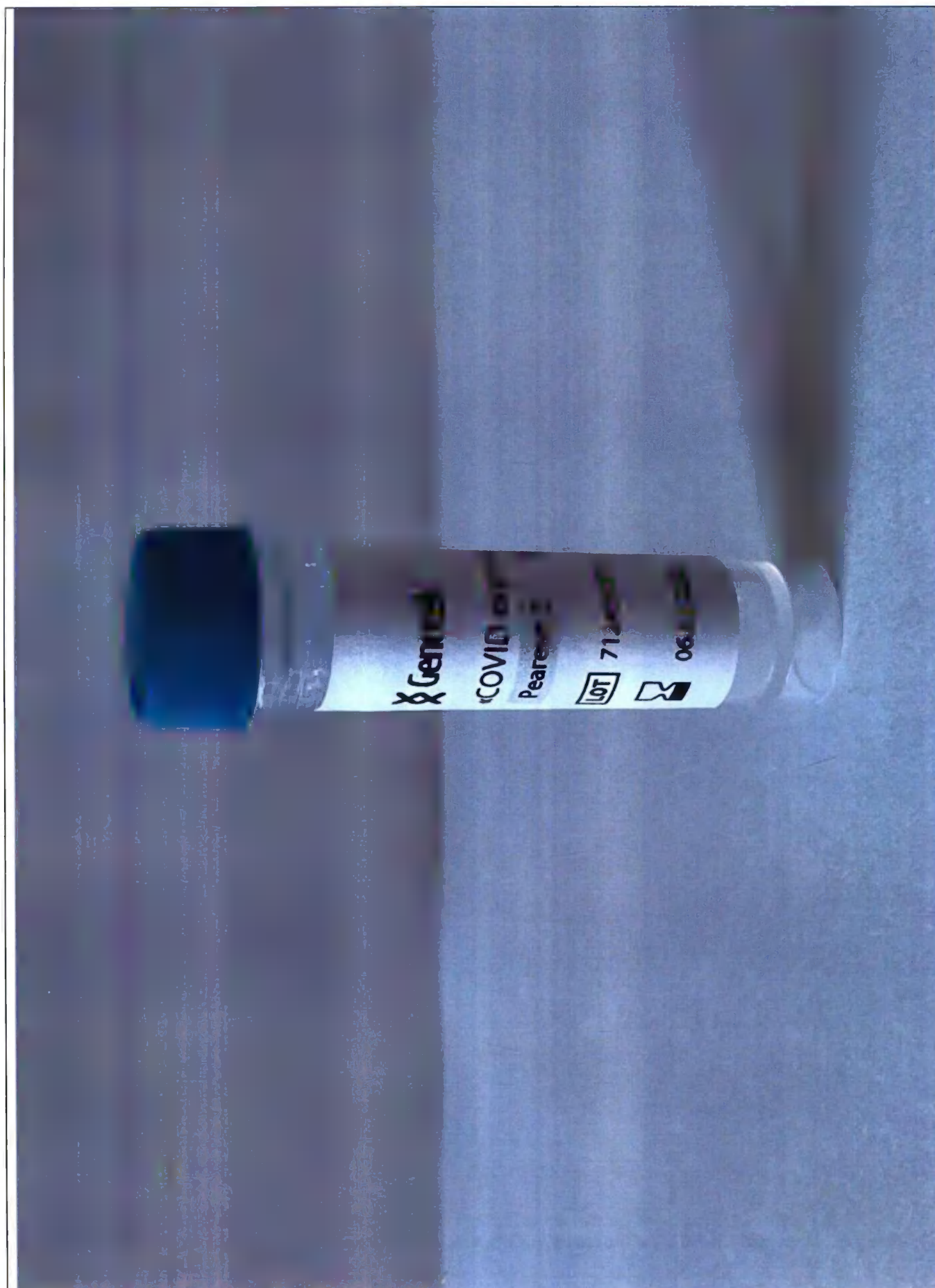
...кв., Наставнический пер., д. 17.
...ч. 9.
...15-14
...@genotek.ru



Общий вид медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 712438SST



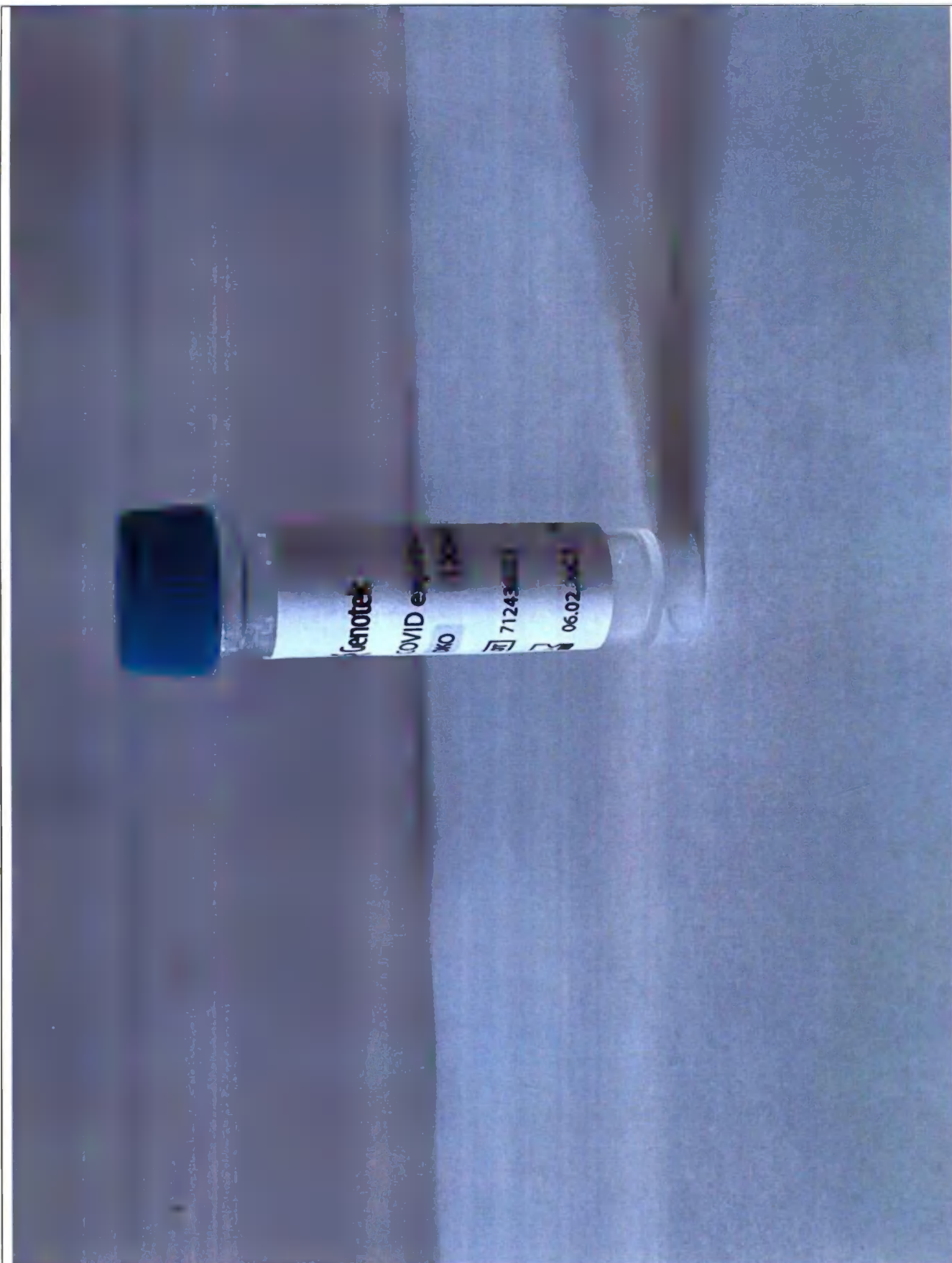
Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 712438SST - 1. Реагент 1 (1200 мкл)



Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 712438SST - 2. Реагент 2 (200 мкл)



Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 712438SST - 3. ПКО (120 мкл)



Внешний вид компонента медицинского изделия Набор реагентов «COVID express», код партии 71243SST - 4. ОКО (120 мкл)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2
в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST»**



ООО «ГЕНОТЕК»

Россия, 105120, г. Москва, Наставнический пер., д. 17,

стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9.

тел./факс: (495) 215-15-14

www.genotek.ru, info@genotek.ru

Внешний вид компонента медицинского изделия «Набор реагентов «COVID express» для обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Партии 639145SST, 712438SST» - 5. Инструкция по применению

