

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Система-БиоТех»

Сиразутдинов А.Г.

«23» ноября 2021 г.



**МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ
медицинского изделия**

Набор реагентов для выделения и выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале
методом петлевой изотермической амплификации
«SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY»
по ТУ 21.20.23-012-16139243-2021

Макеты маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY» по ТУ 21.20.23-012-16139243-2021» (далее по тексту – Набор, «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY»).



SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY

ТУ 21.20.23-012-16139243-2021

«Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации
«SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY»

РУ _____

Состав набора реагентов:

Положительный контроль «К+»	1 пробирка
Растворитель для «К+»	1 пробирка
Отрицательный контроль «К-»	1 пробирка
Реакционная смесь «РС»	100 пробирок
Буфер для восстановления «РС»	2 пробирки
Инструкция по применению	1 штука

LOT XXXXXXXX-XXX

XX.XX.XXXX

XX.XXXX

2°C 8°C



ООО «Система-БиоТех»
109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская,
д. 34, стр. 11, этаж 5, пом. I, комн. 13
Тел.: +7495 925 64 54
Info@sistemabiotech.ru

www.sistemabiotech.ru



Для профессионального использования

Макет маркировки 1. Макет этикетки на внешней (потребительской) упаковке Набора.



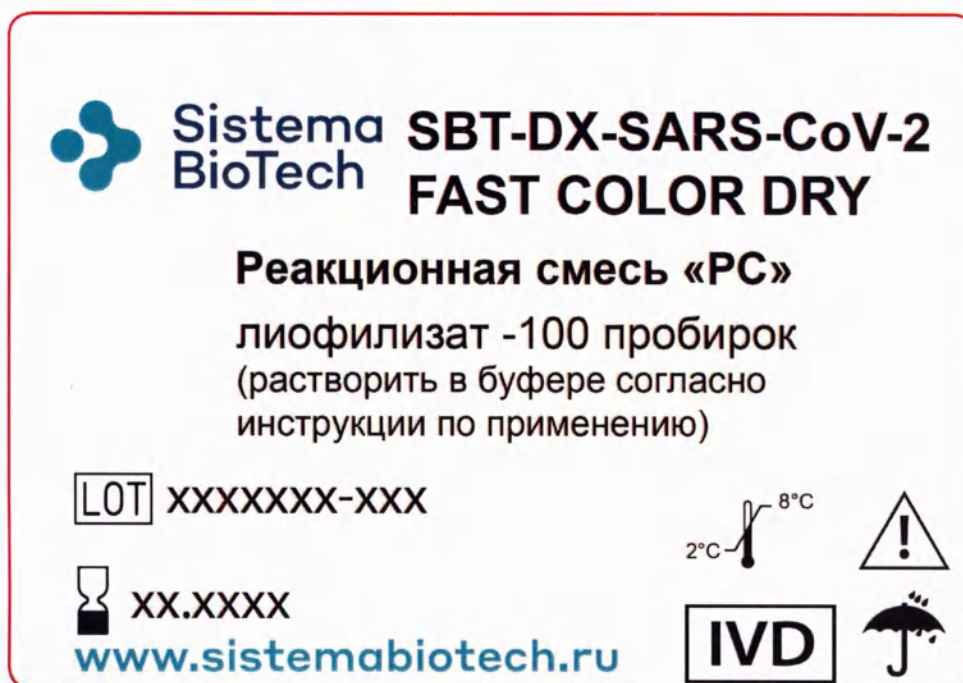
Макет маркировки 2. Макет этикетки компонента Набора “Положительный контроль «К+»”.



Макет маркировки 3. Макет этикетки компонента Набора “Растворитель для «К+»”.



Макет маркировки 4. Макет этикетки компонента Набора “Отрицательный контроль «К-»”.



Макет маркировки 5. Макет этикетки компонента Набора “Реакционная смесь «РС»”.



Макет маркировки 6. Макет этикетки компонента Набора “Буфер для восстановления «РС»”.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

4 (четыре) листа
цифрами прописью

Генеральный директор
ООО «Система-БиоТех»

Сиразутдинов А.Г.

«27» декабря 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Система-БиоТех»

Сиразутдинов А.Г.

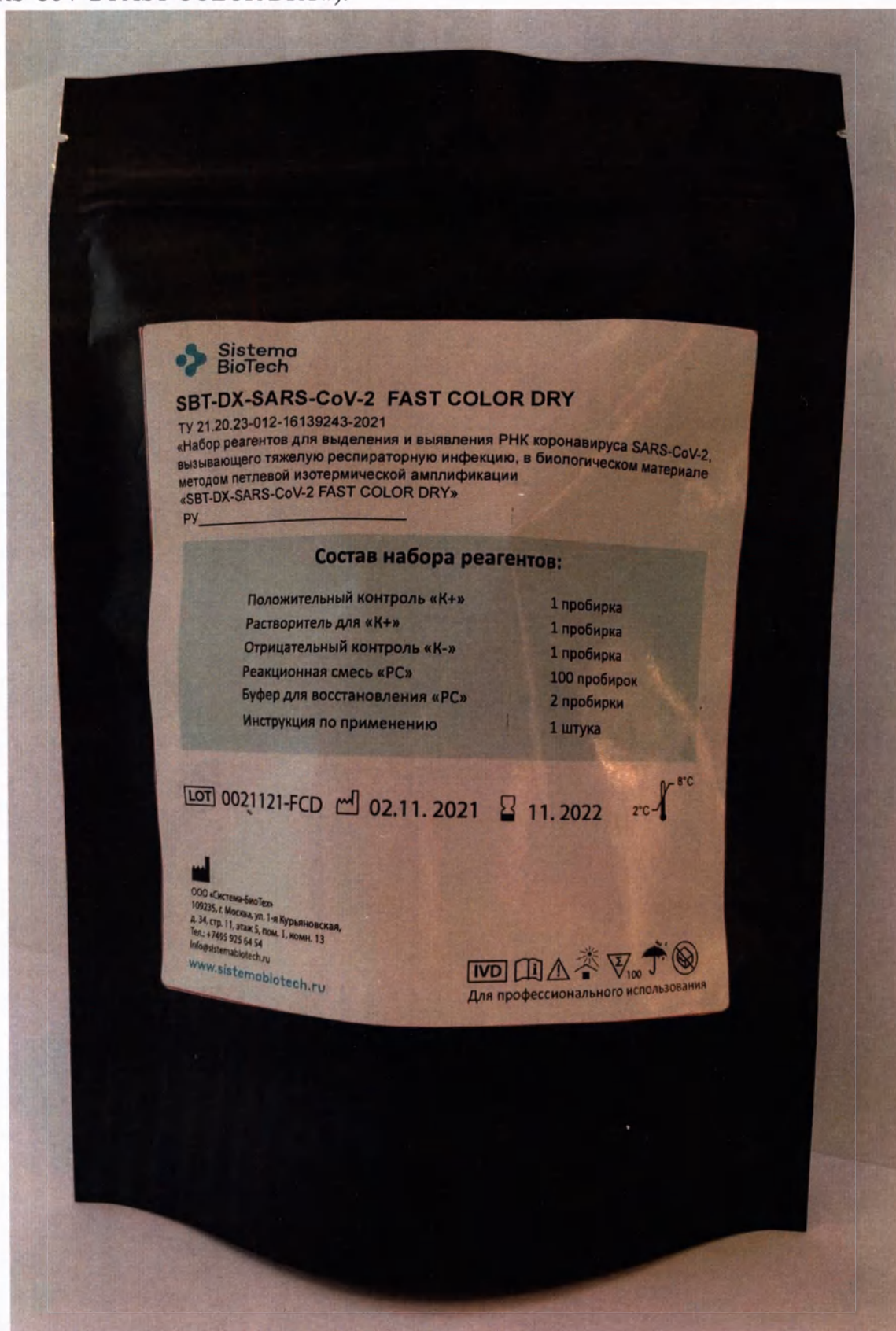
«23» ноября 2021 г.



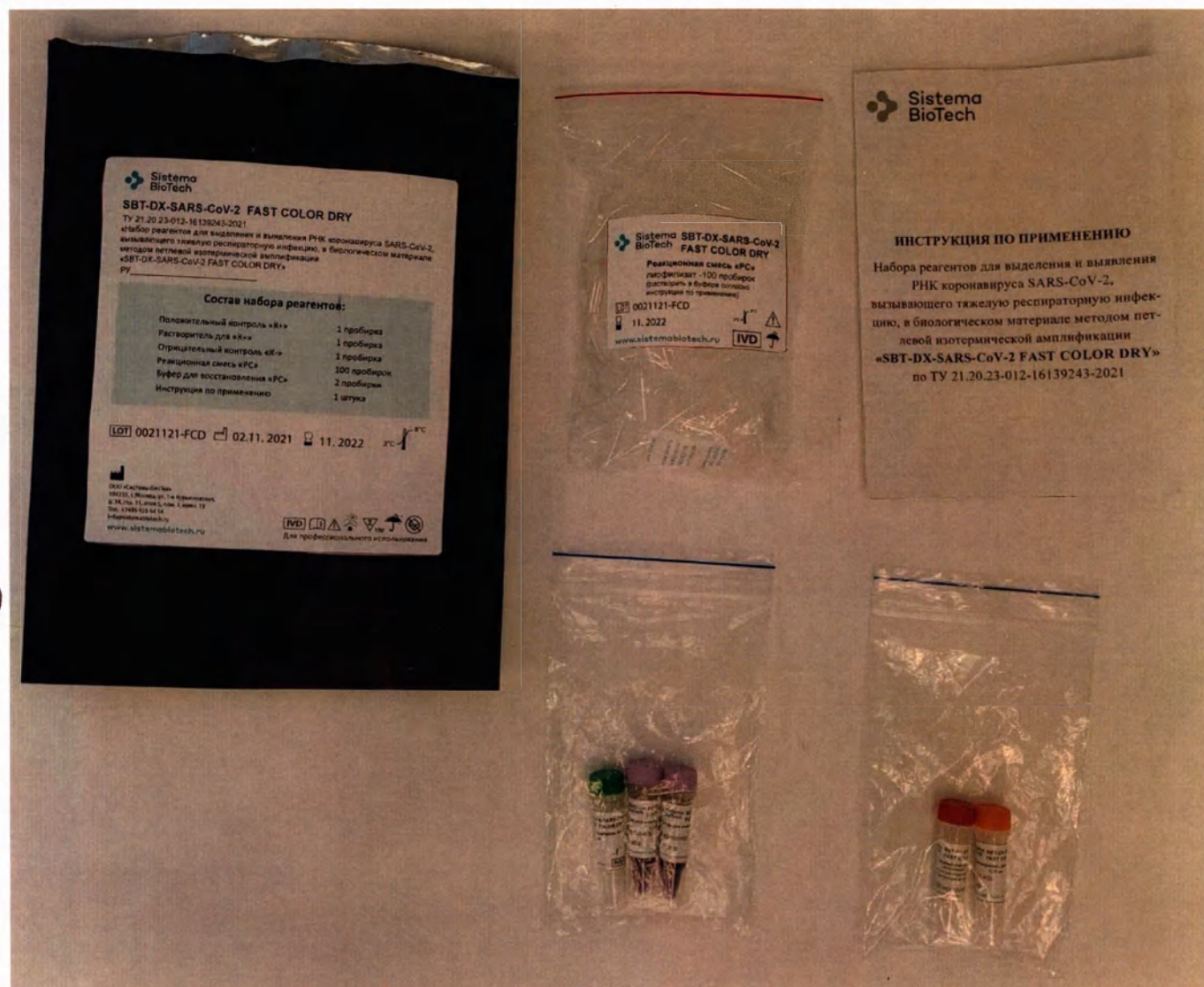
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
медицинского изделия**

Набор реагентов для выделения и выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале
методом петлевой изотермической амплификации
«SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY»
по ТУ 21.20.23-012-16139243-2021

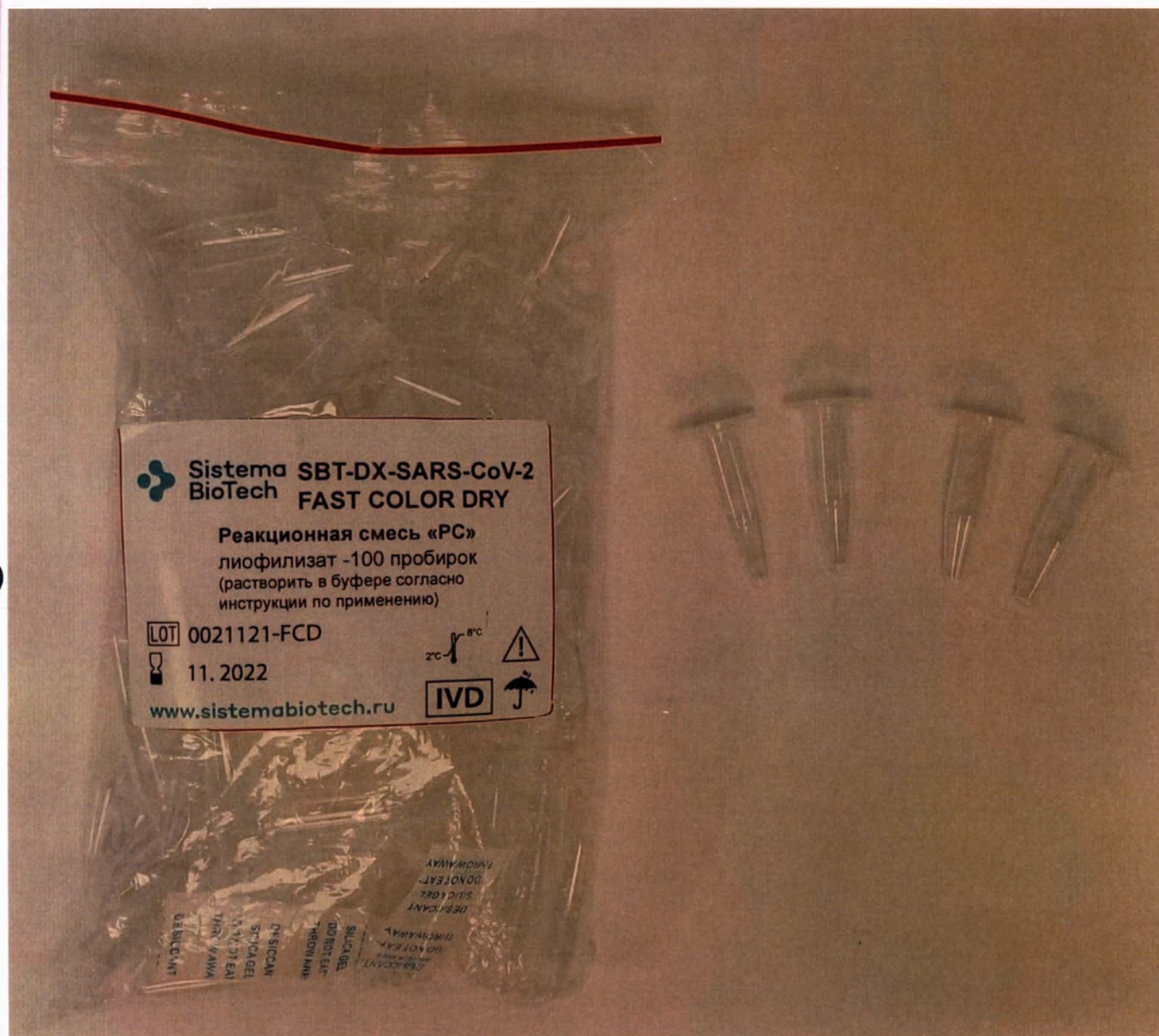
Фотографические изображения медицинского изделия «Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY» по ТУ 21.20.23-012-16139243-2021» (далее по тексту – Набор, «SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY»).



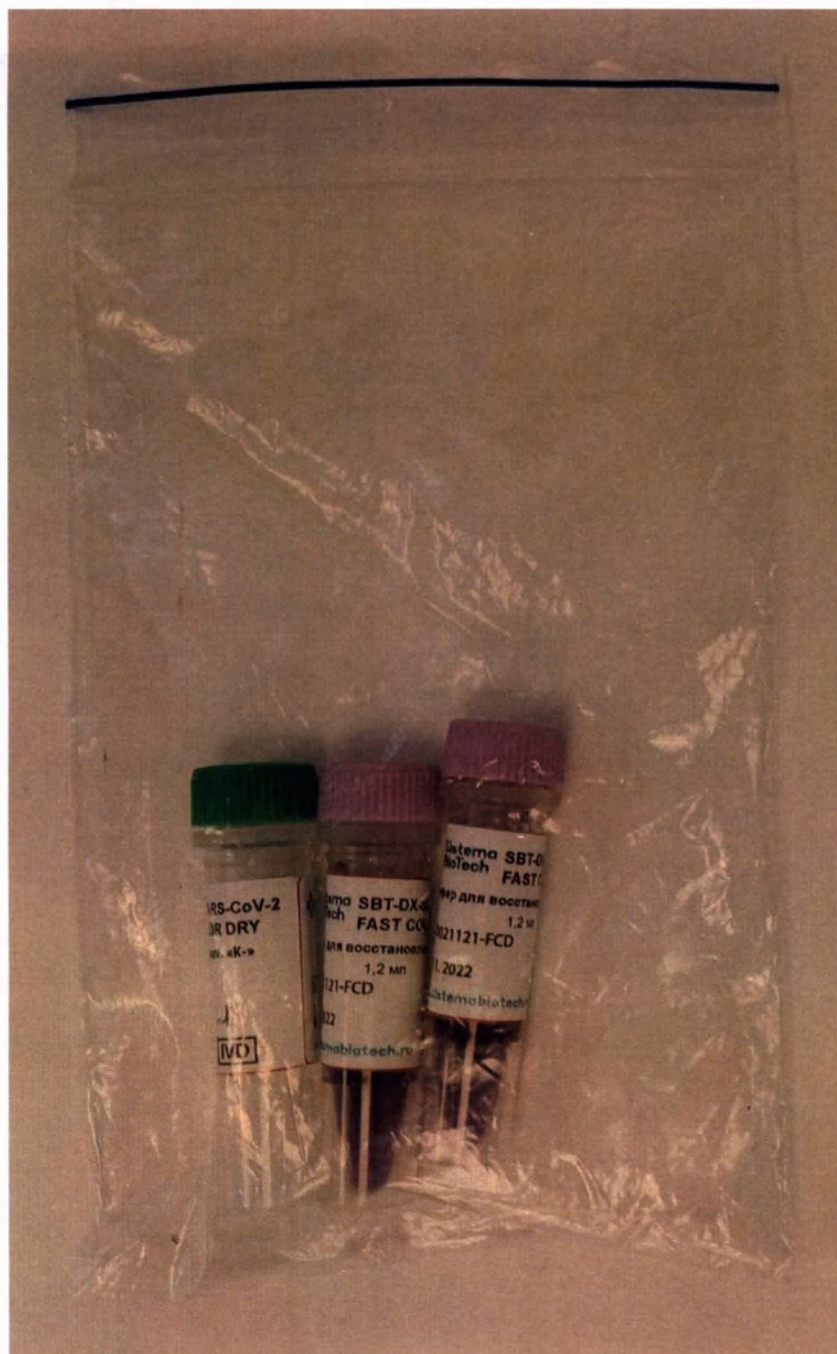
Фотографическое изображение 1. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Общий вид внешней (потребительской) упаковки Набора.



Фотографическое изображение 2. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Комплектность Набора.



Фотографическое изображение 3. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Реакционная смесь «PC» в zip-lock пакете с 2 осушителями.



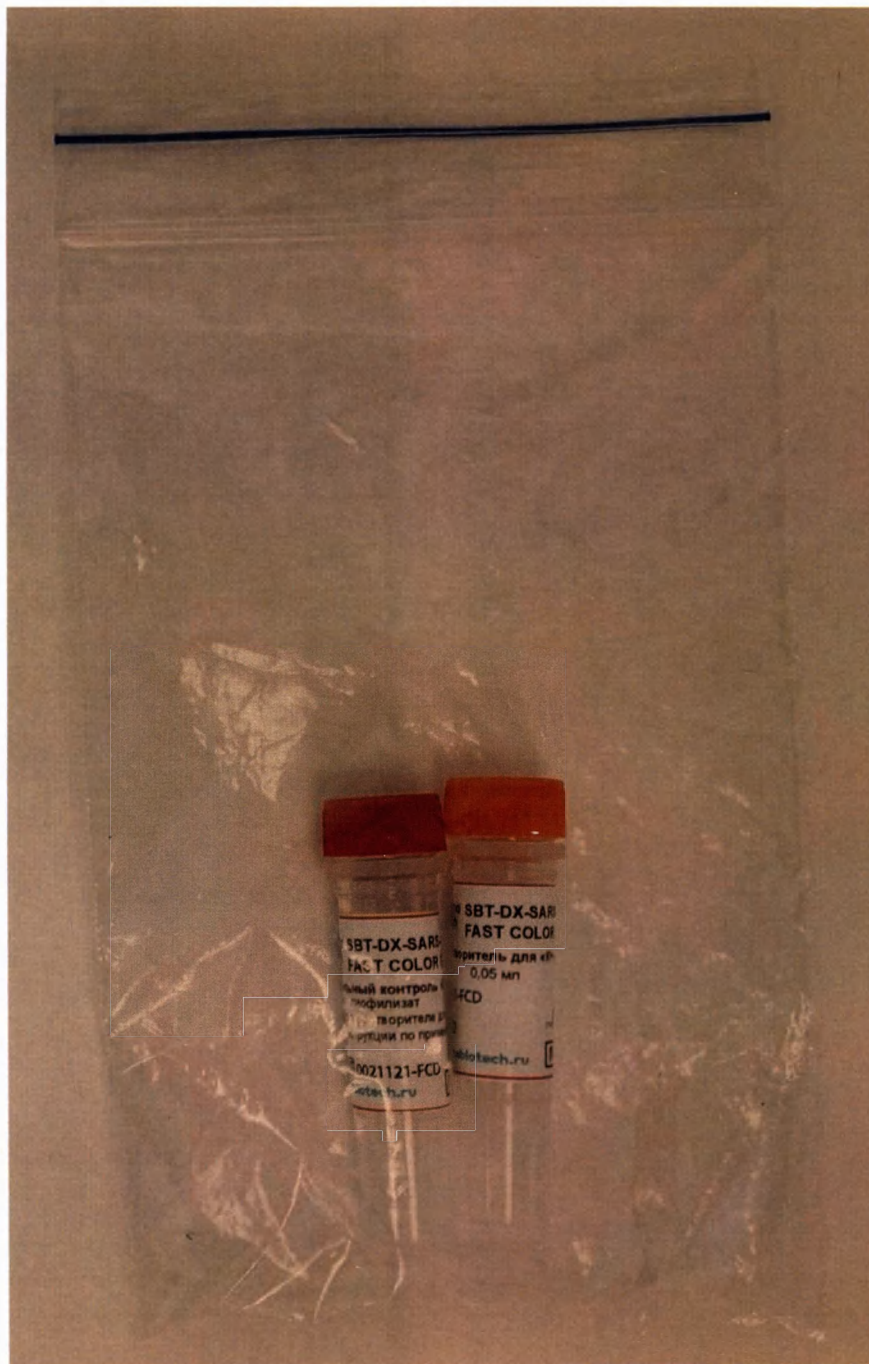
Фотографическое изображение 4. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Zip-lock пакет с вложенными пробирками с Буфером для восстановления «РС» и Отрицательным контролем «К-».



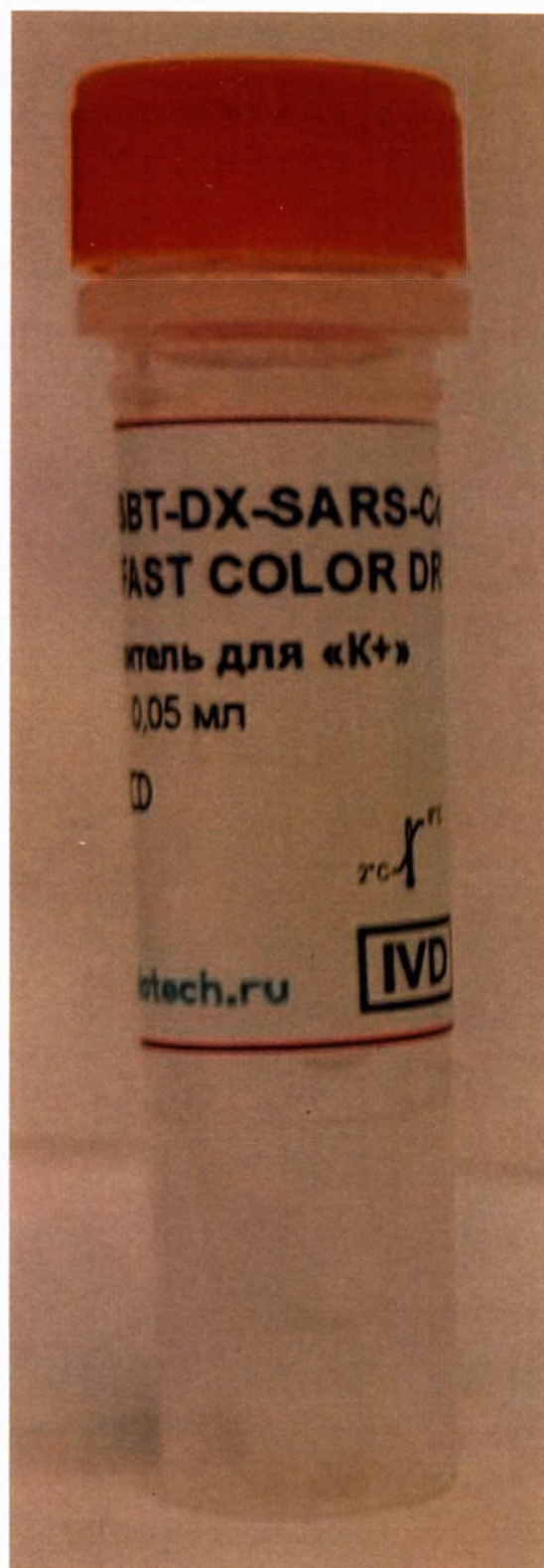
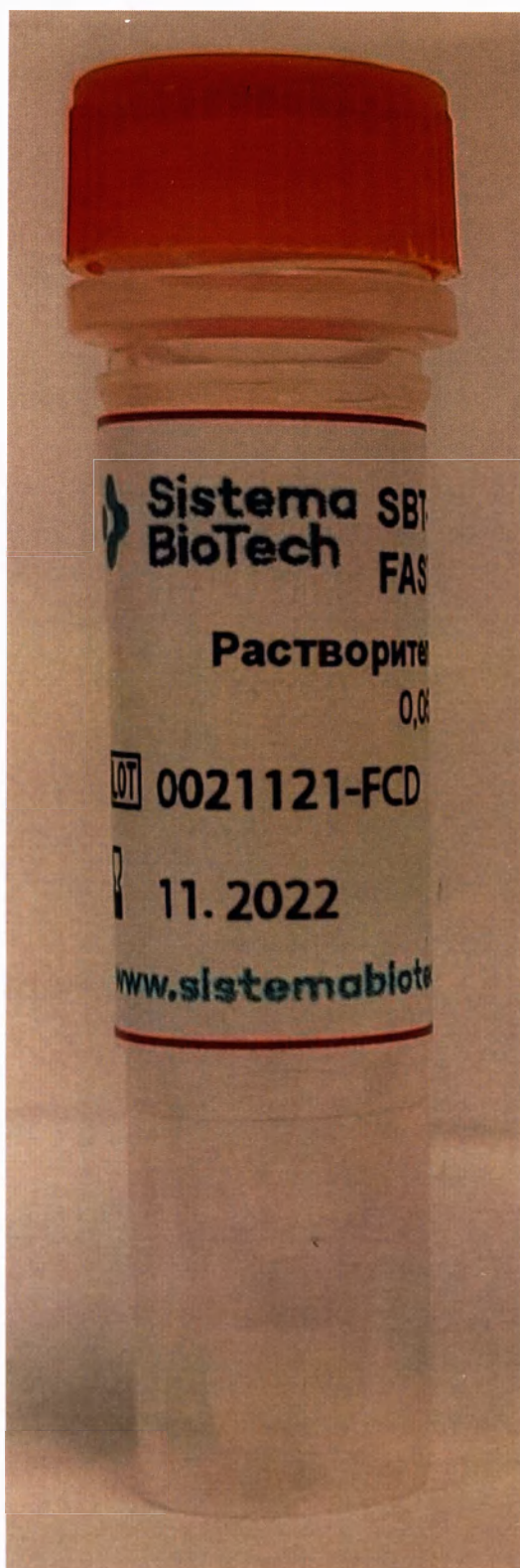
Фотографические изображения 5.1 и 5.2. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Буфер для восстановления «РС».



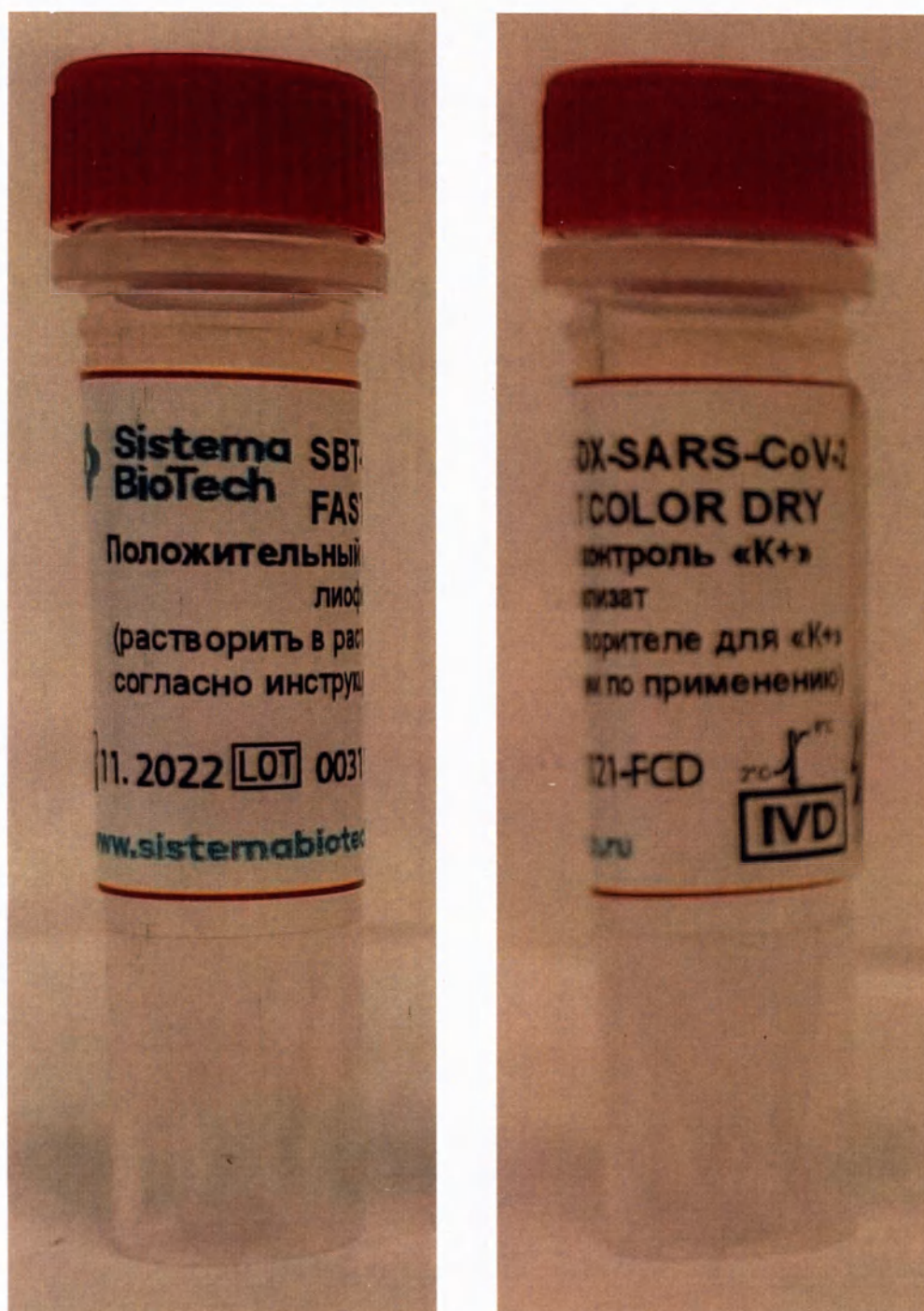
Фотографические изображения 6.1 и 6.2. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Отрицательный контроль «К-».



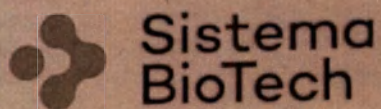
Фотографическое изображение 7. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Zip-lock пакет с вложенными пробирками с Положительным контролем «К+» и Растворителем для «К+».



Фотографические изображения 8.1 и 8.2. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Растворитель для «К+».



Фотографические изображения 9.1 и 9.2. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Положительный контроль «K+».



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов для выделения и выявления
РНК коронавируса SARS-CoV-2,
вызывающего тяжелую респираторную инфек-
цию, в биологическом материале методом пет-
левой изотермической амплификации
«SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR DRY»
по ТУ 21.20.23-012-16139243-2021

Фотографическое изображение 10. Образец Набора серии (LOT) 0021121-FCD.
Инструкция по применению.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

11 (одиннадцать) **КОПИЯ ВЕРНА**
цифрами прописью

Генеральный директор
ООО «Система-БиоТех»

Сиразутдинов А.Г.

« 27 » декабря 2021 г.

подпись

