

Общество с ограниченной ответственностью
«Современные лабораторные технологии»

Адрес производства:
630559, Россия,
Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, 1;
+7 (383) 309-2000;
8 (800) 100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»

Е.В. Печковский

«08» июля 2022 г.

Фотографический отчет

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выявления ДНК

Human herpesvirus 6 и Epstein-Barr virus

в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени

SLT-RT-ИППП-6

по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021

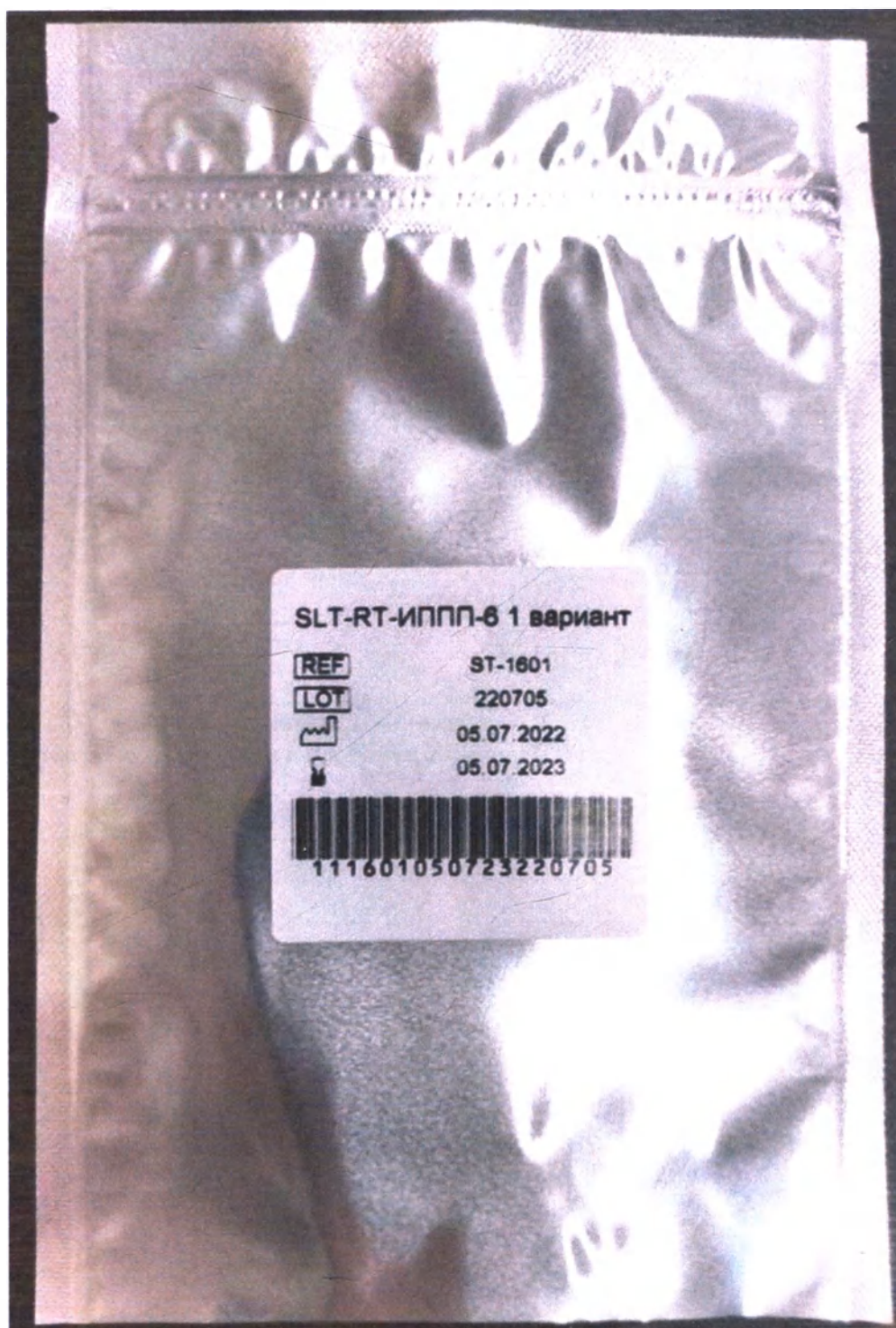
ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-6	Стр. 2 из 13
-----------	--	---------------	--------------

№ п/п	Компоненты
1.	Вариант 1

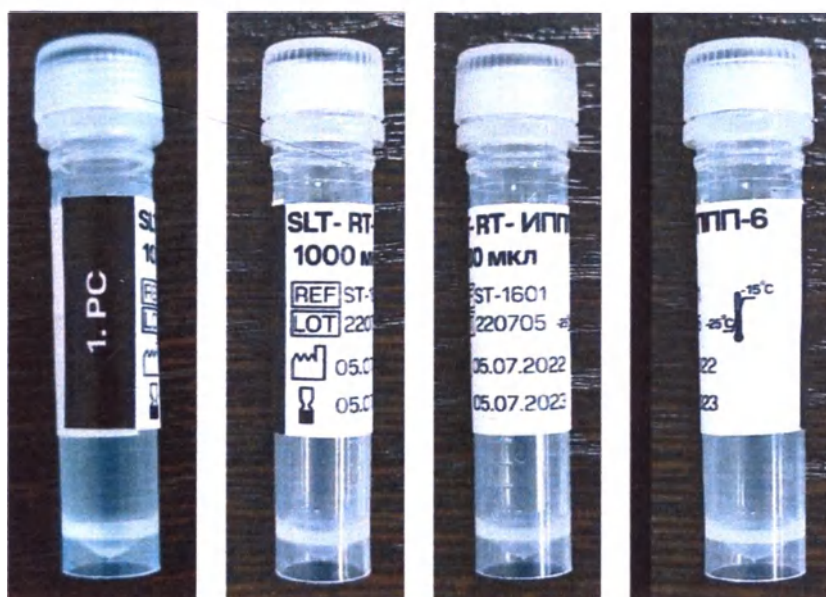
1.1. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид спереди):



1.2. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид сзади):



1.3. Фотографическое изображение компонента
РС - реакционная смесь в пробирке объемом 2,0 мл:



1.4. Фотографическое изображение компонента
СПЗ - смесь праймеров и зондов в пробирке объемом 2,0 мл:



ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-6	Стр. 5 из 13
-----------	--	---------------	--------------

1.5. Фотографическое изображение компонента
ПКО - положительный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:



1.6. Фотографическое изображение компонента
ОКО - отрицательный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:



1.7. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:



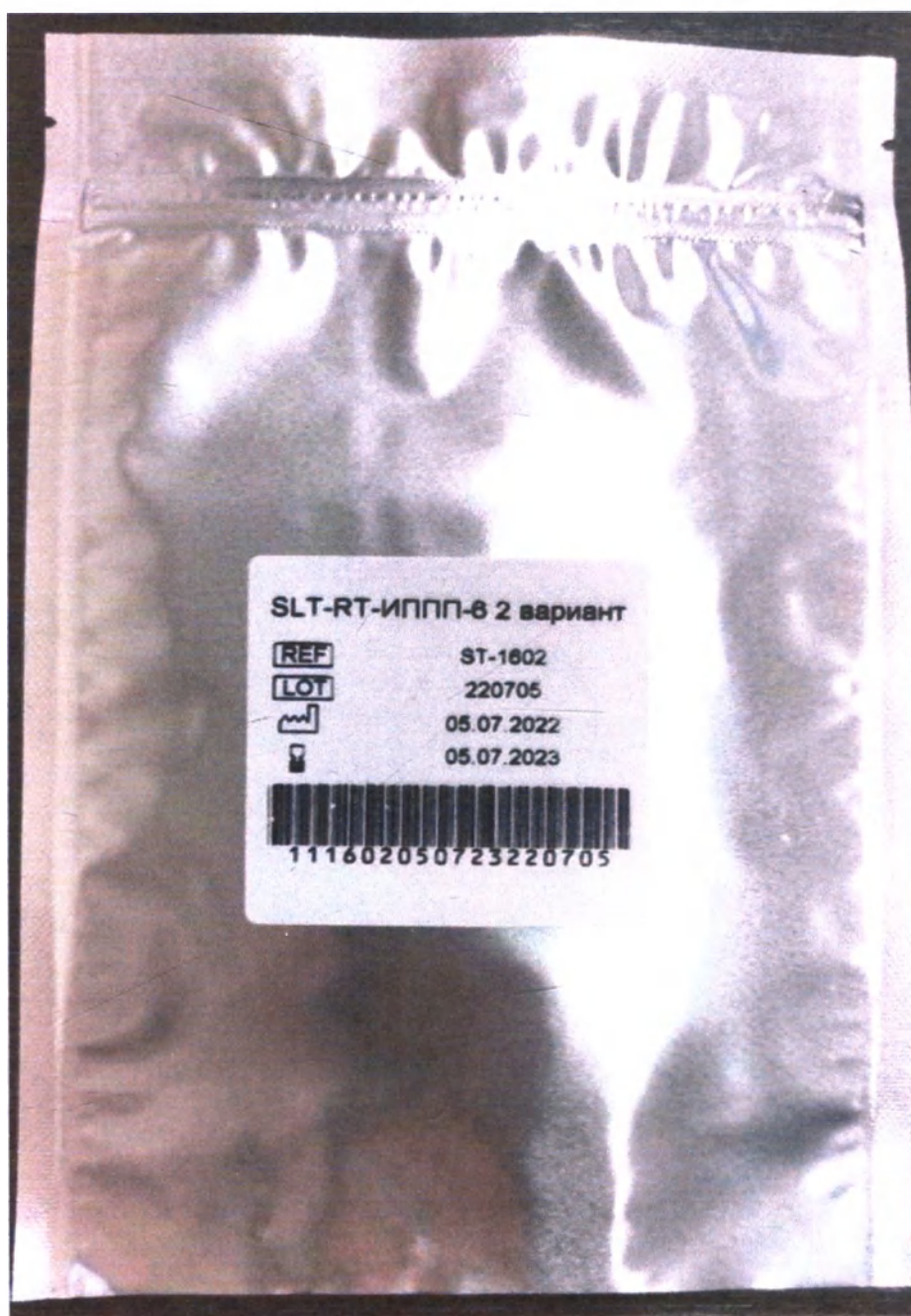
ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-6	Стр. 7 из 13
-----------	--	---------------	--------------

2. Вариант 2

2.1. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид спереди):



2.2. Фотографическое изображение маркировки на фольгированном пакете (вид сзади):



2.3. Фотографическое изображение компонента
ГРС - готовая реакционная смесь в 96 пробирках по 20 мкл:



ООО «СЛТ»	Фотографический отчет медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-6	Стр. 10 из 13
-----------	--	---------------	---------------

2.4. Фотографическое изображение компонента
ПКО - положительный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:



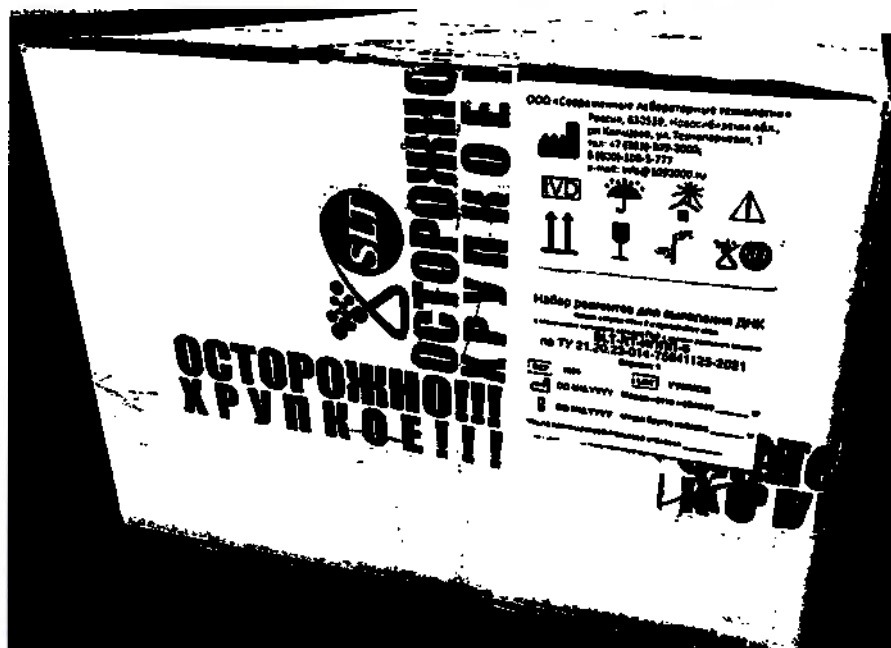
2.5. Фотографическое изображение компонента
ОКО - отрицательный контрольный образец в пробирке объемом 0,5 мл:



2.6. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия:



2.7. Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки для варианта 1:



ООО «Современные лабораторные технологии»
Россия, 630559; Новосибирская обл.,
рп Кольцово, ул. Технопарковая, 1
тел: +7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
e-mail: info@3092000.ru

ИВД

ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ

Набор реагентов для выявления ДНК
Human herpesvirus 6 и Epstein-Barr virus
в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени
SLT-RT-ИППП-6
по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021
Вариант 1

REF	1601	LOT	YYMMDD
	DD.MM.YYYY	Масса нетто наборов _____ кг	
	DD.MM.YYYY	Масса брутто наборов _____ кг	

Число единиц потребительской упаковки _____

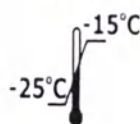
2.8. Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки для варианта 2:



ООО «Современные лабораторные технологии»



Россия, 630559; Новосибирская обл.,
рп Кольцово, ул. Технопарковая, 1
тел: +7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
e-mail: info@3092000.ru



Набор реагентов для выявления ДНК

Human herpesvirus 6 и Epstein-Barr virus

в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени

SLT-RT-ИППП-6

по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021

Вариант 2

REF	1602	LOT	YYMMDD
	DD.MM.YYYY	Масса нетто наборов	_____ кг
	DD.MM.YYYY	Масса брутто наборов	_____ кг

Число единиц потребительской упаковки _____

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 13 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»

Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись _____

« 23 » 01 20 23 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Современные лабораторные технологии»

Адрес производства:
630559, Россия,
Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, 1;
+7 (383) 309-2000;
8 (800) 100-5-777
info@3092000.ru
www.QUBIOlab.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СЛТ»

Е.В. Печковский

«05» февраля 2022 г.



Макеты этикеток

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов для выявления ДНК

Human herpesvirus 6 и Epstein-Barr virus

в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени

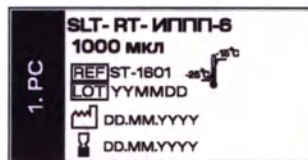
SLT-RT-ИППП-6

по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021

Этикетки на пробирки для 1 варианта исполнения:

На каждую пробирку объемом 2,0 и 0,5 мл наклеена этикетка размером 20мм×40мм:

1. РС – реакционная смесь



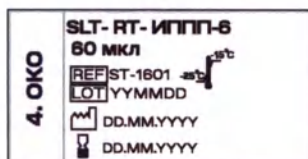
2. СПЗ – смесь праймеров и зондов



3. ПКО – положительный контрольный образец



4. ОКО – отрицательный контрольный образец



5. На каждый фольгированный пакет наклеена этикетка размером 60мм×60мм:



ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-6	Стр. 3 из 6
-----------	---	---------------	-------------

6. На каждый фольгированный пакет наклеена этикетка размером 120мм×90мм:

Набор реагентов для выявления ДНК
Human herpesvirus 6 и
Epstein-Barr virus
в клиническом материале методом ПЦР
в режиме реального времени
SLT- RT- ИППП-6

Состав набора:

1. РС - реакционная смесь - 1 пр. 1000 мкл
2. СПЗ - смесь праймеров и зондов - 1 пр. 1000 мкл
3. ПКО - положительный контрольный образец - 1 пр. 60 мкл
4. ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пр. 60 мкл
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

ТУ 21.20.23-014-75841125-2021
РУ от 00.00.2022 г.

Для профессионального применения!

ООО «Современные лабораторные технологии»
Россия, 630559; Новосибирская обл.,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, 1;
тел: +7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777
e-mail: info@3092000.ru

IVD, A, 96, 15°C, -25°C, SLT

вариант 1 REF ST-1601

7. На каждую групповую упаковку для каждого варианта наклеены 2 этикетки размером 100мм×70мм:

ООО «Современные лабораторные технологии»

Россия, 630559; Новосибирская обл.,
рп Кольцово, ул. Технопарковая, 1
тел: +7 (383)-309-2000;
8 (800)-100-5-777
e-mail: info@3092000.ru

IVD, 15°C, -25°C, SLT

Набор реагентов для выявления ДНК
Human herpesvirus 6 и Epstein-Barr virus
 в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени

SLT-RT-ИППП-6
 по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021

Вариант 1

REF	1601	LOT	YYMMDD
-----	------	-----	--------

 DD.MM.YYYY Масса нетто наборов _____ кг
 DD.MM.YYYY Масса брутто наборов _____ кг
 Число единиц потребительской упаковки _____

Этикетки для 2 варианта исполнения:

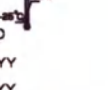
На каждый на полиэтиленовый прозрачный пакет для отдельных пробирок объемом 0,2 мл с жидким компонентом ГРС наклеена этикетка размером 35мм×70мм с указанием:

1. ГРС – готовая реакционная смесь

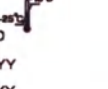
1. ГРС	SLT- RT- ИППП-6	
	в 96 пробирках по 20 мкл	
	REF	ST-1602
	LOT	YYMMDD
	 DD.MM.YYYY  DD.MM.YYYY	

На каждую пробирку объемом 0,5 мл этикетка размером 20мм×40мм:

2. ПКО – положительный контрольный образец

2. ПКО	SLT- RT- ИППП-6	
	80 мкл	
	REF	ST-1602
	LOT	YYMMDD
	 DD.MM.YYYY  DD.MM.YYYY	

3. ОКО – отрицательный контрольный образец

3. ОКО	SLT- RT- ИППП-6	
	80 мкл	
	REF	ST-1602
	LOT	YYMMDD
	 DD.MM.YYYY  DD.MM.YYYY	

ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-6	Стр. 5 из 6
-----------	---	---------------	-------------

4. На каждый фольгированный пакет наклеена этикетка размером 60мм×60мм:

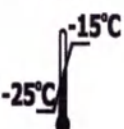


5. На каждый фольгированный пакет наклеена этикетка размером 120мм×90мм:



ООО «СЛТ»	Макеты этикеток медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	SLT-RT-ИППП-6	Стр. 6 из 6
-----------	---	---------------	-------------

6. На каждую групповую упаковку для каждого варианта наклеены 2 этикетки размером 100мм×70мм:

ООО «Современные лабораторные технологии»			
	Россия, 630559; Новосибирская обл., рп Кольцово, ул. Технопарковая, 1 тел: +7 (383)-309-2000; 8 (800)-100-5-777 e-mail: info@3092000.ru		
			
			

Набор реагентов для выявления ДНК	
<i>Human herpesvirus 6 и Epstein-Barr virus</i>	
в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени	
SLT-RT-ИППП-6	
по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021	
Вариант 2	
REF 1602	LOT YYMMDD
 DD.MM.YYYY	Масса нетто наборов _____ кг
 DD.MM.YYYY	Масса брутто наборов _____ кг
Число единиц потребительской упаковки _____	

Пропито, пронумеровано и скреплено

печатью 6 листов (листа)

Должность: Директор ООО «СЛТ»

Фамилия И.О.: Печковский Е.В.

Подпись

« 23 » 01 2023 г.

