

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

ООО «ДНК-Технология ТС»

В.Ю. Дмитриовский

С.А. Самарин

2022 г.

2022 г.

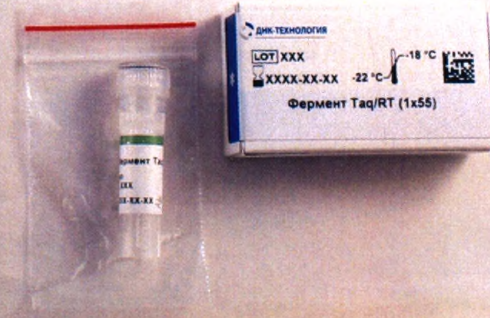
**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ**

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-
синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)**

2022 г.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)

SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс
Фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)

SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс
Фасовка S, стрипы
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time
REF R3-P448-S3/9
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2 °C 8 °C
Фасовка S, стрипы
Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 15 мкл 1 пробирка 1,62 мл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,0 мл
Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 1 пробирка 1,30 мл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 1,30 мл
Крышки для стрипов 12 шт.

Компоненты для хранения от -18 °C до -22 °C упакованы отдельно

RU № РОН от г
ТУ 21.20.23-130-66480062-2022
Предназначено для профессионального применения

ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка

Внутренний контрольный
образец РНК-БК "А"
1 пробирка

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

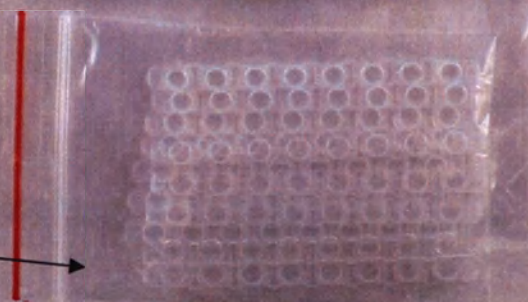
SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
2 °C 8 °C
Фасовка S, стрипы
Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт.



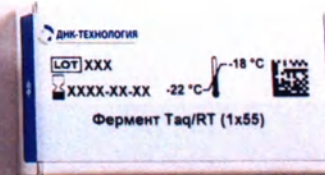
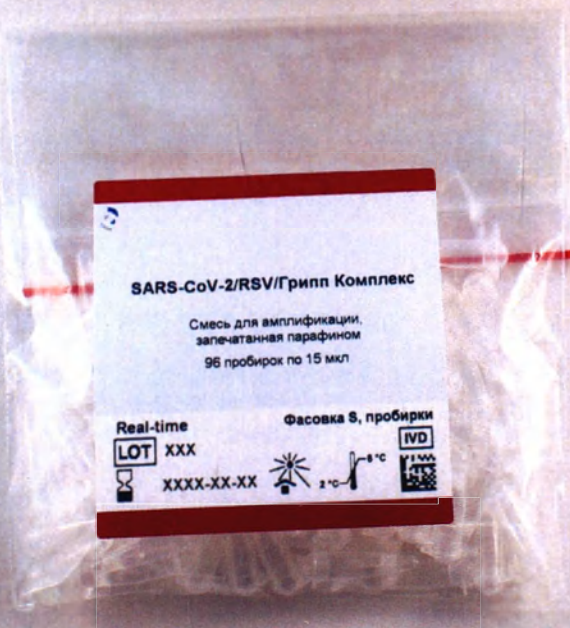
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
LOT XXX
XXXX-XX-XX
-22 °C 18 °C
Фермент Taq/RT (1x55)

Фермент Taq/RT
1 пробирка

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом
в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)



SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс
Фасовка S, пробирки
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)



SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс
Фасовка S, пробирки
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Внутренний контрольный образец РНК-БК "А" 1 пробирка

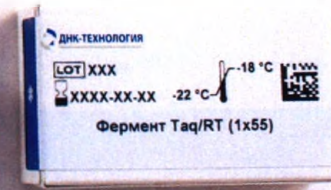
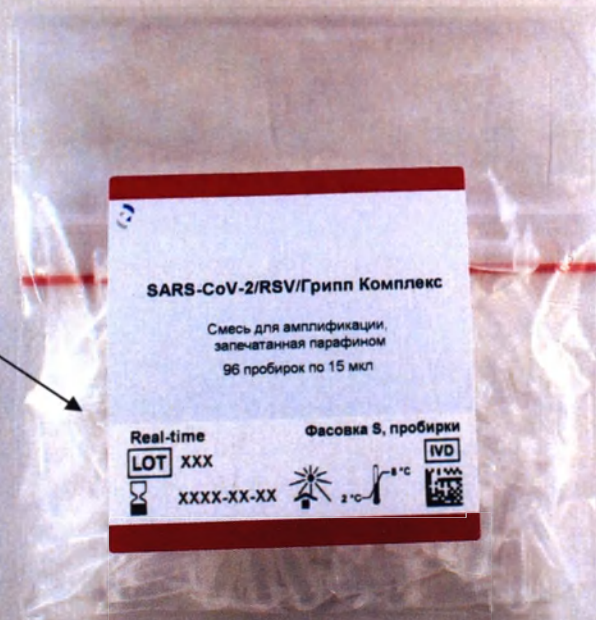
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка

Положительный контрольный образец 1 пробирка



Фермент Taq/RT 1 пробирка

Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
(п. 5) листа (об)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник



Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

ООО «ДНК-Технология ТС»



В.Ю. Дмитриовский

С.А. Самарин

2022 г.

2022 г.

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

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-
синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования)
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)**

2022

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)» 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 (п.5, п.6) «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 на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-139-46482062-2022.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные;

- **этикетки на коробку набора реагентов**, содержащие 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;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие «холодовой части»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов (Количество определений)»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись: «Предназначено для профессионального применения»;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

- **этикетку на каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование набора;
- наименование компонента;

- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать 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, запечатанную парафином, ОТ-ПЦР-буфер 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. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time».
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 15223-1-2020 и требований технических условий.
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 in vitro		Дата изготовления
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения п тестов		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Код партии (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		

- 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);

- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер серии;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто в групповой упаковке;
- масса нетто потребительской упаковки;
- 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 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-145-46482062-2022.

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения от 2 °С до 8 °С

Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)

IVD

REF

LOT









Real-time

R3-P448-S3/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

8 °C

2 °C

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x55)

XXX

SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.

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

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-139-46482062-2022

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°С до -22°С упакованы отдельно

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX



XXXX-XX-XX



8 °C

Фасовка S, стрипы

IVD



Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

**ОТ-ПЦР-буфер
1 пробирка 1,62 мл**

Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	

Условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С

Этикетка на коробку

--

Этикетки на компоненты (пробирки)

**Фермент Taq/RT
1 пробирка по 55 мкл**

--	--

Фасовка S, пробирки
Условия хранения от 2 °С до 8 °С
Этикетка на коробку


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)

IVD

REF

LOT









Real-time

R3-P448-23/9

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

2 °С 8 °С

Фасовка S, пробирки



Фермент Taq/RT
(1x55)

XXX

SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка 1,62 мл
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А"	1 пробирка 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка 130 мкл

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

РУ № РЗН _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-139-46482062-2022

Предназначено для профессионального применения

Компоненты для хранения от -18°С до -22°С упакованы отдельно ❄

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл



SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT

XXX



XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

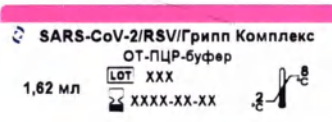
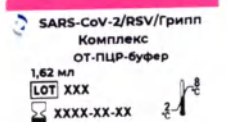
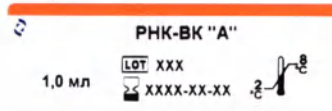
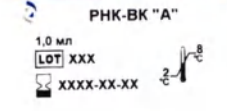
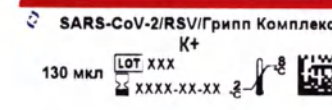
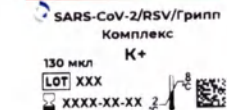


2 °С 8 °С



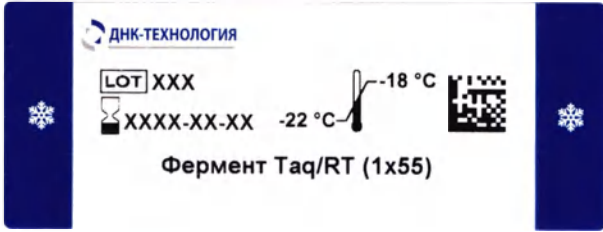
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

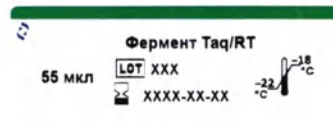
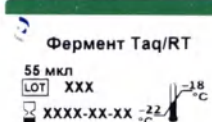
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл	
	
Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл	
	
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл	
	

Условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С

Этикетка на коробку

	
--	--

Этикетки на компоненты (пробирки)

Фермент Taq/RT 1 пробирка по 55 мкл	
	

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)

IVD	SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения 2 °C  8 °C

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 коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс)

IVD	SARS-CoV-2/RSV/Грипп Комплекс Фермент Taq/RT
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C  25 °C не более 5 суток Условия хранения -18 °C  -22 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

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 9
(деветь) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

