

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

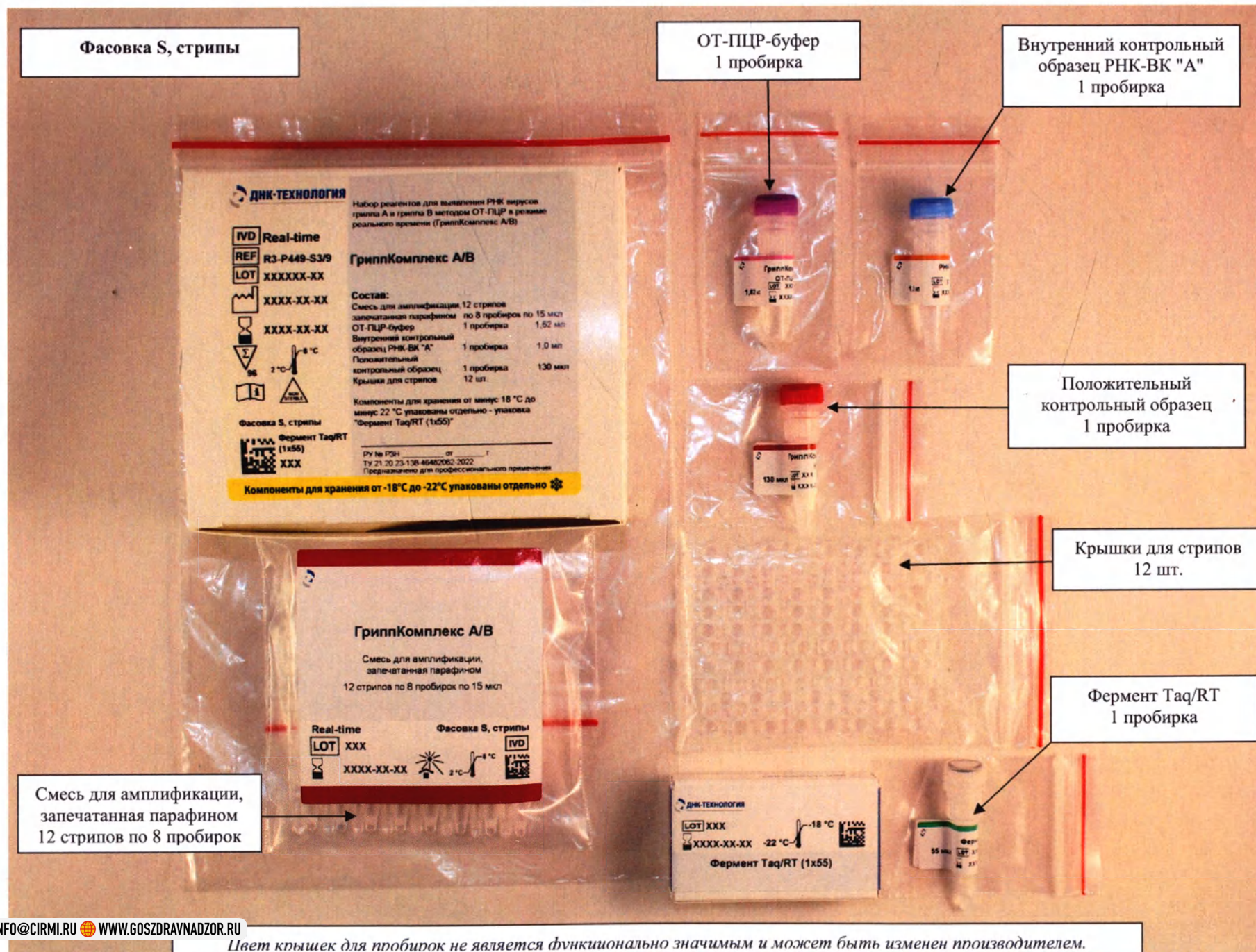
«15» августа 2022 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов
для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ГриппКомплекс А/В)

2022

Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)



Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)

Фасовка S, стрипы
Пример внутренней упаковки.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)

ГриппКомплекс А/В

Состав:

Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанных парафином	по 8 пробирок по 15 мл
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 мл
Крышки для стрипов	12 шт.

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

Фасовка S, стрипы

Фермент Taq/RT (1x55)

XXX

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



ГриппКомплекс А/В

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

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, стрипы

2 °C

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

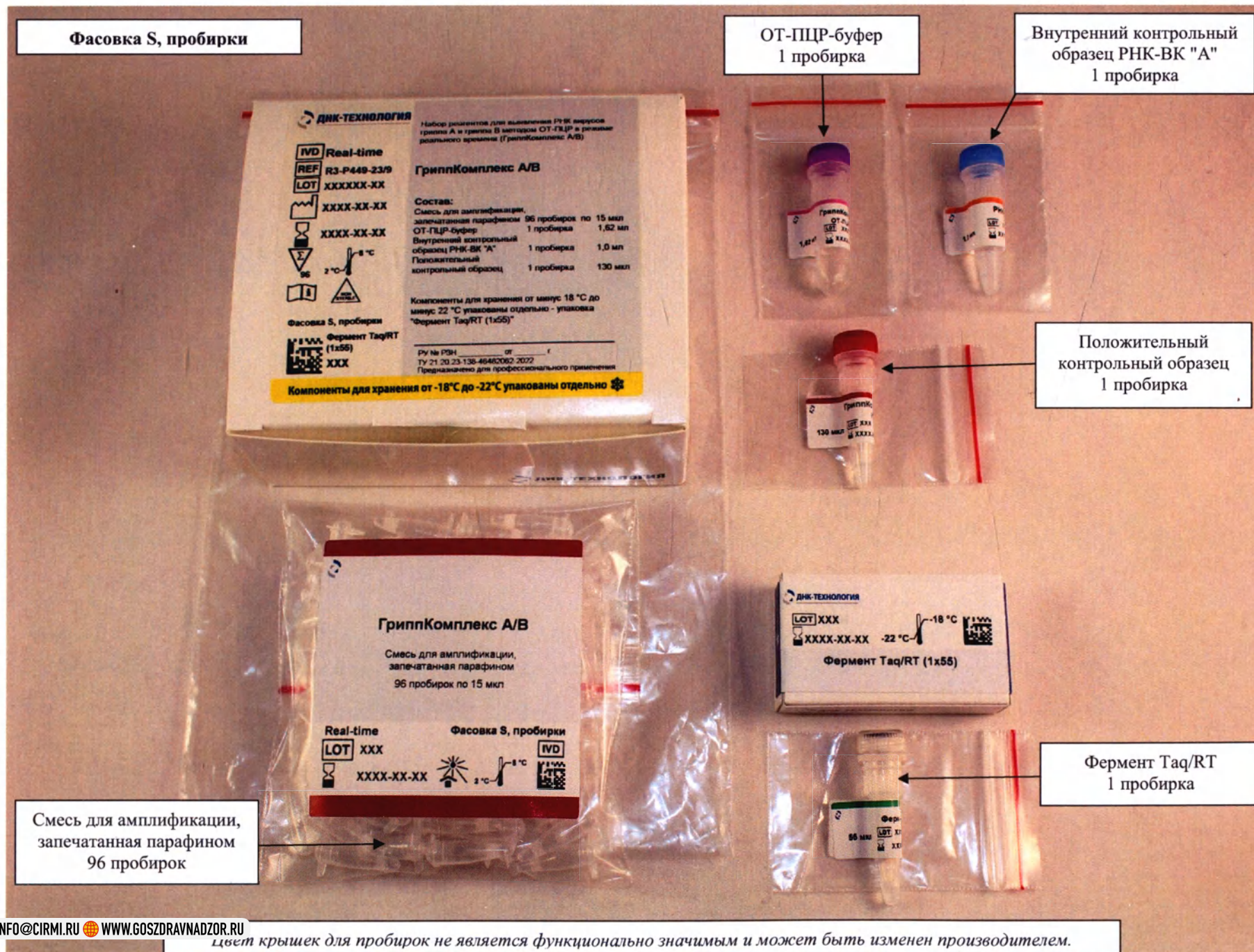
LOT XXX
XXXX-XX-XX

-18 °C
-22 °C

Фермент Taq/RT (1x55)



Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)



Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)

Фасовка S, пробирки
Пример внутренней упаковки.

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)

ГриппКомплекс А/В

Состав:
Смесь для амплификации, запечатанная парафином 96 пробирок по 15 мкл
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,52 мл
Внутренний контрольный образец РНК-БК "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)"

Фасовка S, пробирки

Фермент Taq/RT (1x55)

Р/у № Р/Н: XXX
ТУ 21.20.23-138-46482062-2022
Предназначено для профессионального применения

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



ГриппКомплекс А/В

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time
LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

IVD

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фермент Taq/RT (1x55)

-18 °С
-22 °С



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5

(мет) листа (ов)

специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник



**Маркировка набора реагентов
ГриппКомплекс А/В**

Организация-производитель

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

_____ 2022 г.



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

**Набор реагентов
для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ГриппКомплекс А/В)**

2022

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)» 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 21.20.23-138-46482062-2022.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)» 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, 9):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора реагентов;
- вариант фасовки;
- каталожный номер;
- состав изделия;
- номер серии набора;
- дату изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие холодильной части набора;
- символ «IVD»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов (Количество определений)»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись: «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

- этикетку на каждый компонент, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист с 5 по 8):
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - сокращенное наименование набора реагентов;
 - наименование компонента;
 - объём/количество компонента;
 - номер серии;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости).

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. Допускается положительный контрольный образец маркировать как «K+», внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" как РНК-ВК "А".
4. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time».
8. 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.
9. 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.
10. 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 <i>in vitro</i>		Дата изготовления
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
	Код партии (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
	Нестерильно		

- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару)**, содержащую информацию (образцы см. лист 10):
 - 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. Надписи при маркировке набора реагентов могут быть заменены символами в соответствии ГОСТ Р ИСО 15223-1.
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 21.20.23-138-46482062-2022.

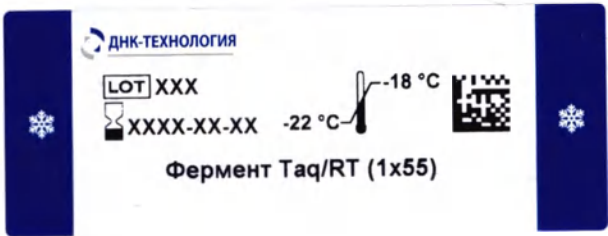
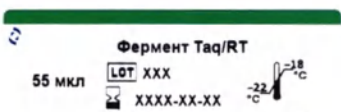
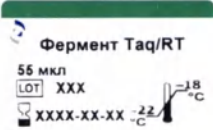
**Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ГриппКомплекс А/В)**

Фасовка S, стрипы

Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку	Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В) ГриппКомплекс А/В Состав: Смесь для амплификации, 12 стрипов запечатанная парафином 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)" Фасовка S, стрипы Фермент Taq/RT (1x55) XXX Р/У № РЗН _____ от _____ г. ТУ 21 20 23-138-46482062-2022 Предназначено для профессионального применения Компоненты для хранения от -18°С до -22°С упакованы отдельно ❄	Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл ГриппКомплекс А/В Смесь для амплификации, запечатанная парафином 12 стрипов по 8 пробирок по 15 мкл Real-time LOT XXX XXX-XX-XX Фасовка S, стрипы IVD XXX-XX-XX
Этикетки на компоненты (пробирки) Примеры дизайна этикеток	
ОТ-ПЦР-буфер 1 пробирка 1,62 мл ГриппКомплекс А/В ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXX-XX-XX ГриппКомплекс А/В ОТ-ПЦР-буфер 1,62 мл LOT XXX XXX-XX-XX	Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" 1 пробирка 1,0 мл РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXX-XX-XX РНК-ВК "А" 1,0 мл LOT XXX XXX-XX-XX
Положительный контрольный образец 1 пробирка 130 мкл ГриппКомплекс А/В К+ 130 мкл LOT XXX XXX-XX-XX ГриппКомплекс А/В К+ 130 мкл LOT XXX XXX-XX-XX	

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) <i>Примеры дизайна этикеток</i>
	Фермент Taq/RT 1 пробирки 55 мкл  

Фасовка S, пробирки

Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °C до 8 °C)

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)

IVD Real-time

REF R3-P449-23/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

96 2 °C 8 °C

Фасовка S, пробирки

Фермент Taq/RT (1x55)
XXX

ГриппКомплекс А/В

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 °C до минус 22 °C упакованы отдельно - упаковка "Фермент Taq/RT (1x55)"

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-138-46482062-2022
Предназначено для профессионального применения

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

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

ГриппКомплекс А/В

Смесь для амплификации, запечатанная парафином
96 пробирок по 15 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S, пробирки

XXXX-XX-XX 2 °C 8 °C

IVD

XXXX-XX-XX

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

ГриппКомплекс А/В
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

ГриппКомплекс А/В
ОТ-ПЦР-буфер
1,62 мл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

РНК-ВК "А"
1,0 мл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

РНК-ВК "А"
1,0 мл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

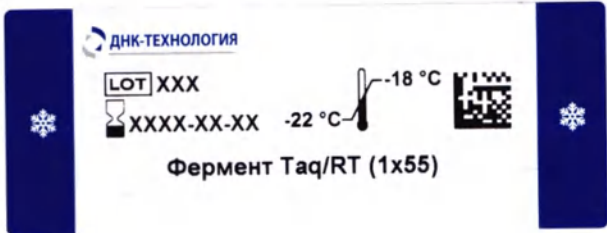
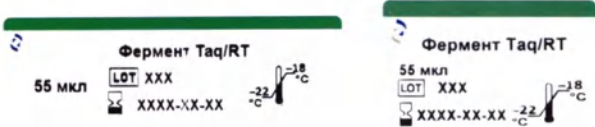
Положительный контрольный образец

1 пробирка 130 мкл

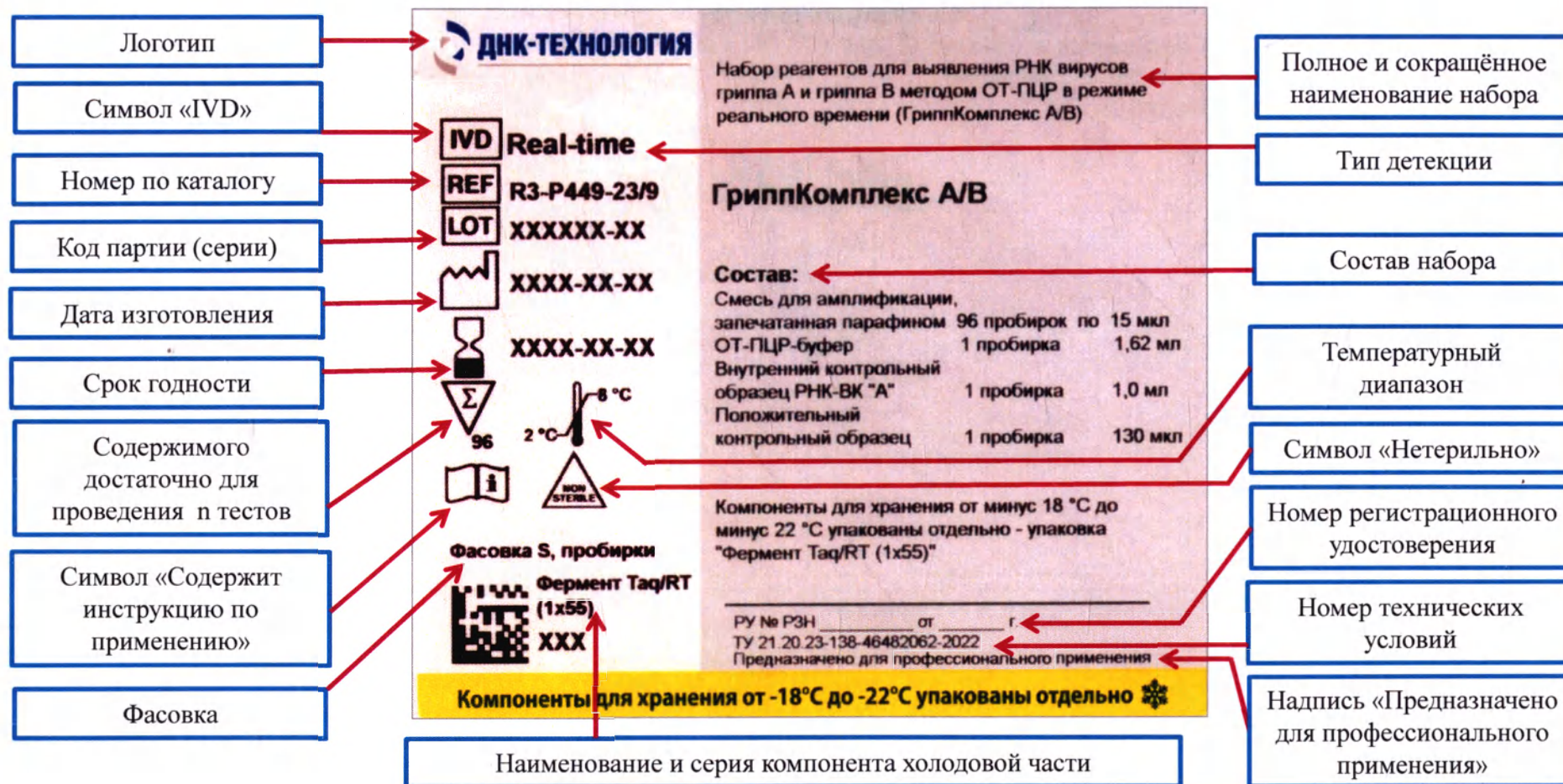
ГриппКомплекс А/В
К+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

ГриппКомплекс А/В
К+
130 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX

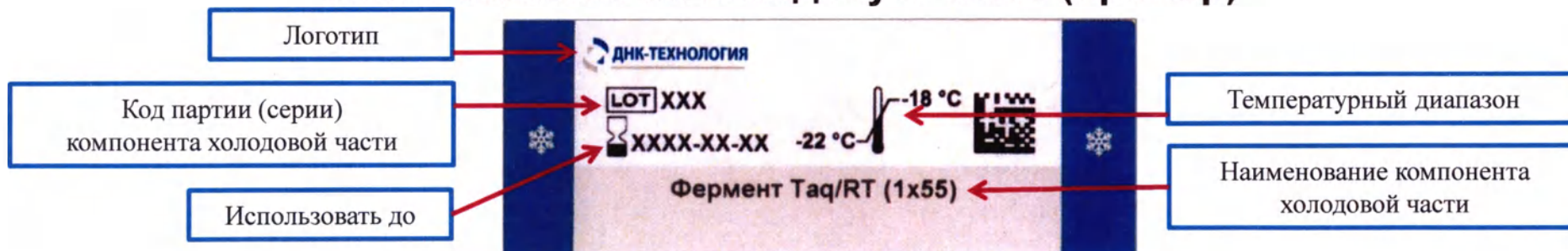
Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку	Этикетки на компоненты (пробирки) <i>Примеры дизайна этикеток</i>
	

Макет этикетки на коробку набора реагентов (пример)



Макет этикетки на холодовую часть (пример)



**Набор реагентов выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ГриппКомплекс А/В)**

IVD	ГриппКомплекс А/В
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами 2 °C  25 °C 2 °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, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4

Место производства:

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

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 выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В,
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(ГриппКомплекс А/В)**

IVD	ГриппКомплекс А/В Фермент Taq/RT
 _____  _____ LOT _____ Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования В термоконтейнерах с холодоэлементами 2 °C  25 °C 2 °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, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4

Место производства:

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

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 10
(десять) листа (ов)
специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

