

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БиоЛинк»

Корниенко А.А.

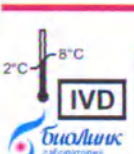
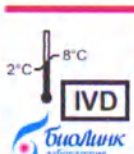
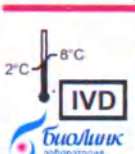
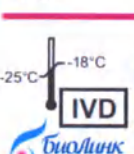
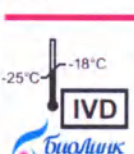
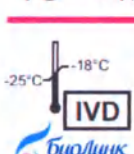
«24» марта 2023 г.



Макет маркировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена *SEPT9* методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021»

Макет этикеток первичной упаковки (пробирок)

1 Магнитные частицы MNA	2 Лизирующий буфер LB	3 Промывочный буфер WB1	4 Промывочный буфер WB2
 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 480 мкл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 48 мл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 24 мл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 60 мл 09.2023
5 Буфер DS	6 Буфер K	7 Буфер NH	8 Буфер H1
 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 1365 мкл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Масса: 537.5 мг 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 600 мкл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Масса: 40 мг 09.2023
9 Буфер H2	10 Буфер T	11 Буфер для разведения	12 Элюирующий буфер EB
 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 720 мкл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 32 мл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 15 мл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 1400 мкл 09.2023
13 ВКП-ПКО	14 ВКП-ОКО	15 ПЦР-смесь SEPT9	16 Таq ДНК-полимераза
 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 5 мл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 5 мл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 1100 мкл 09.2023	 REF 22001 LOT 240323 IVD Объем: 120 мкл 09.2023

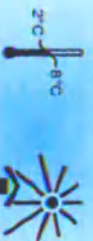
Макет этикеток вторичной (потребительской) упаковки

Маркировка коробки 1

Сторона 1

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена *SEPT9* методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021

 48 образцов



REF
22001

LOT
240323


03.2023


09.2023

 ООО «Биолинк» 630090,
Россия, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13

ТУ 21.20.23-008-57201404-2021
РУ РЭН 20хх/ххххх от хх.хх.20хх
Для профессионального применения

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru

Сторона 2



Набор реагентов на 48 образцов Real-time-PCR-SEPT9-Met (48)

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена *SEPT9* методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021

Состав набора:

- 1 - Магнитные частицы MNA - 480 мкл
- 2 - Лизирующий буфер LB - 48 мл
- 3 - Промывочный буфер WB1 - 24 мл
- 4 - Промывочный буфер WB2 - 2 x 60 мл
- 5 - Буфер DS - 6 x 1365 мкл
- 6 - Буфер K - 6 x 537.5 мкл
- 7 - Буфер H1 - 600 мкл
- 8 - Буфер H1 - 6 x 40 мкл
- 9 - Буфер H2 - 6 x 720 мкл
- 10 - Буфер T - 32 мкл
- 11 - Буфер для разведения - 15 мл
- 12 - Элюирующий буфер EB - 2 x 1400 мкл

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru



Маркировка коробки 2

Сторона 1

Набор реагентов на 48 образцов
Real-time-PCR-SEPT9-Met (48)

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена *SEPT9* методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021



REF	22001
LOT	240323
	03.2023
	09.2023

ООО «БиоЛинк» 630090,
Россия, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13

ТУ 21.20.23-008-57201404-2021
РУ РЗН 20xx/xxxxx от xx.xx.20xx
Для профессионального применения



+7(383)209-32-40

www.bioblinklab.ru

Сторона 2

Набор реагентов на 48 образцов
Real-time-PCR-SEPT9-Met (48)

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена *SEPT9* методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021

Состав набора:

- 13 - ВКП-ПКО - 6 x 5 мл
- 14 - ВКП-ОКО - 6 x 5 мл
- 15 - ПЦР-смесь SEPT9 - 2 x 1100 мкл
- 16 - Таq ДНК-полимераза - 120 мкл



+7(383)209-32-40 www.bioblinklab.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листа
Директор ООО «БИОЛИНК»



/ Корниенко А. А. /

мая 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БиоЛинк»

Корниенко А.А.

«31» марта 2023 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления метилирования в области
промотора гена *SEPT9* методом ПЦР в реальном времени

"Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021»

Изображение 1. Общий вид: упакованные коробки с реагентами, инструкция, паспорт



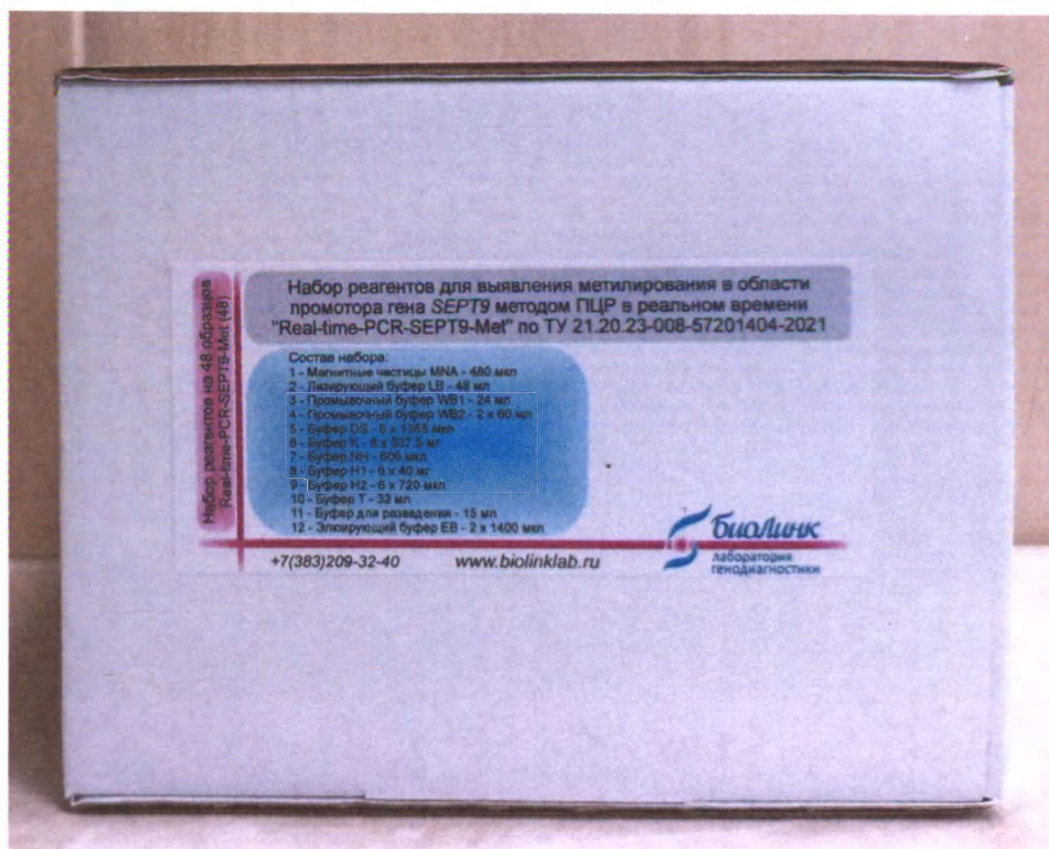
Изображение 2. Общий вид: коробки, флаконы и пробирки с реагентами, паспорт, инструкция



Изображение 3. Коробка 1, внешний вид, сторона 1



Изображение 4. Коробка 1, внешний вид, сторона 2



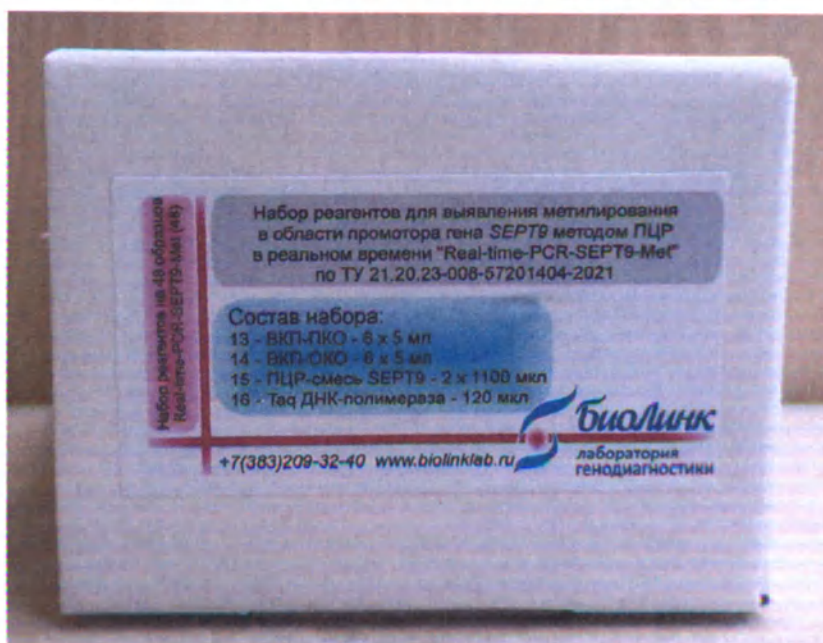
Изображение 5. Пробирки и флаконы в коробке 1



Изображение 6. Коробка 2, внешний вид, сторона 1



Изображение 7. Коробка 2, внешний вид, сторона 2



Изображение 8. Пробирки и флаконы в коробке 2



Изображение 9. Внешний вид пробирок 1, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 16



Изображение 10. Внешний вид пробирок 1, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 16



Изображение 11. Внешний вид пробирок 1, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 16



Изображение 12. Внешний вид пробирок 13, 14



Изображение 13. Внешний вид флаконов 2, 3, 4, 10, 11



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) листов
Директор ООО «БИОЛИНК»
_____ / Корниенко А. А. /
19 мая 2023 г.

