Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки

LOT 202301-04

2023-01

2024-01

96

от 2 до 30°C

IVD

Состав набора:

Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
Магнитные частицы, МЧ	1 пробирка, 960 мкл
Раствор для промывки №1	1 флакон, 68 мл
Раствор для промывки № 2	2 флакона по 68 мл
Элюент	1 флакон, 21 мл

РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021

Только для *In vitro* диагностики

Только для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«НК-Экстра»
Форма комплектации
48 мл
2024-01
«НК-Экстра»
Форма комплектации
68 мл
2024-01
«НК-Экстра»
Форма комплектации
68 мл
2024-01
«НК-Экстра»
Форма комплектации
68 мл
2024-01
«НК-Экстра»
Элюент
21 мл
2024-01
REDMI NOTE 9
AI QUAD CAMERA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-u» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-u» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT 202301-05

2023-01

2024-01

96

от 2 до 30°C

IVD

Состав набора:

Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
Магнитные частицы, №4	1 пробирка, 960 мкл
Раствор для промывки №1	1 флакон, 68 мл
Раствор для промывки № 2	2 флакона по 68 мл
Элюент	1 флакон, 21 мл

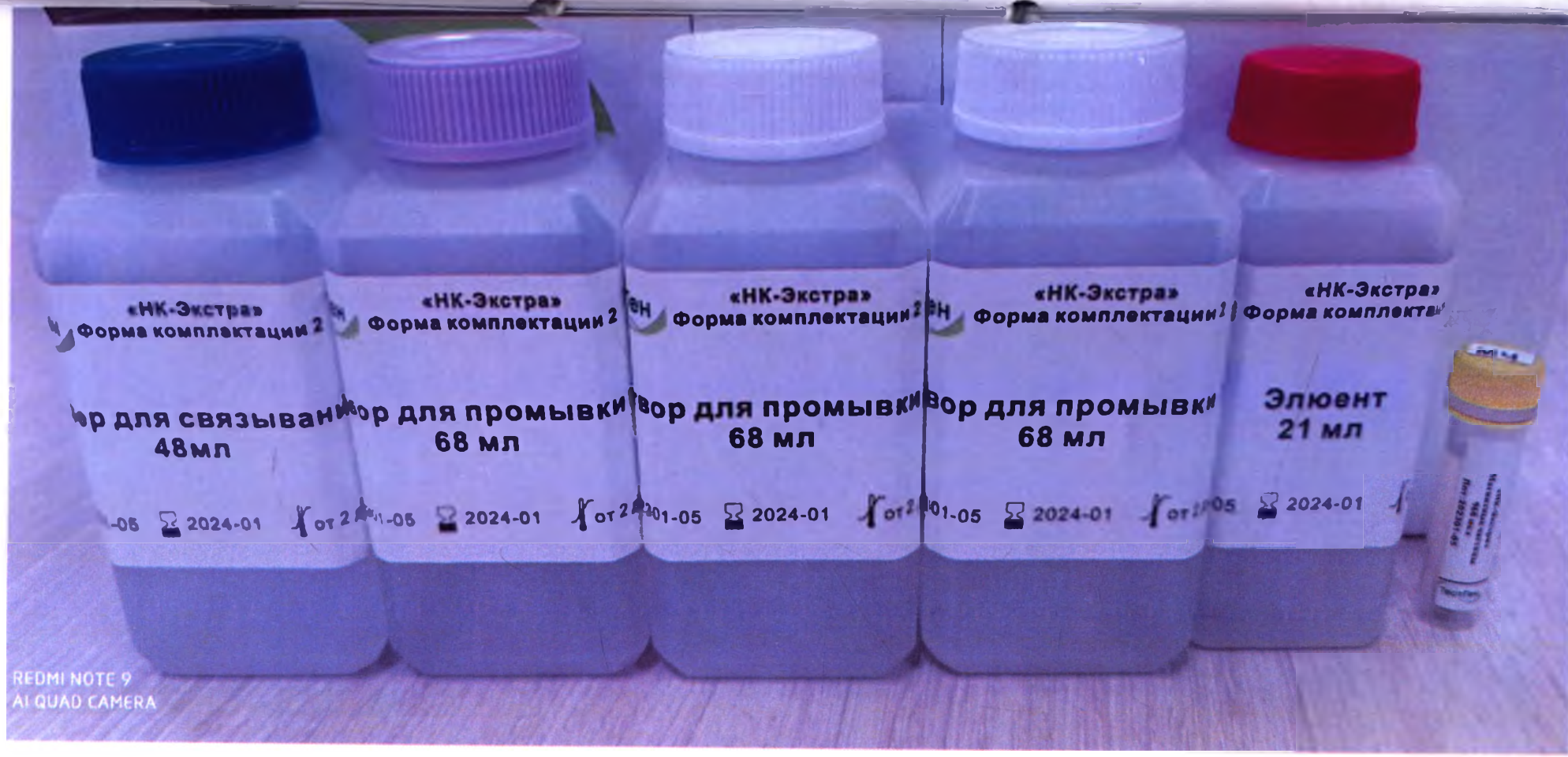
РУ № РЗН 2021/15428 от 24.08.2021

Только для *in vitro* диагностики

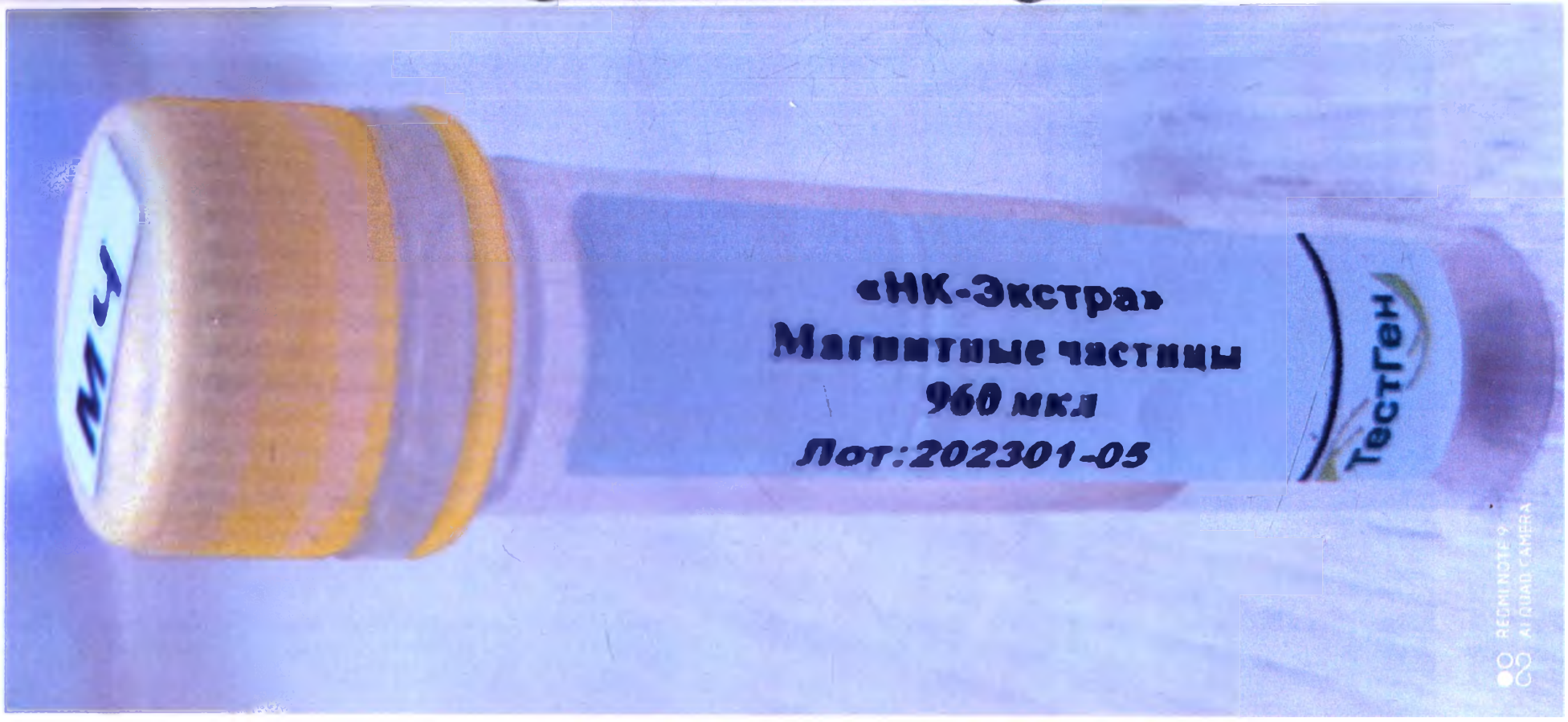
Только для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU


МЧ
«НК-Экстра»
Магнитные частицы
960 мкл
Лот:202301-05
ТестГен
REDMI NOTE 9
AI QUAD CAMERA

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-и» (нерасфасованный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT 202301-05

2023-01

2024-01

96

от 2 до 30°C

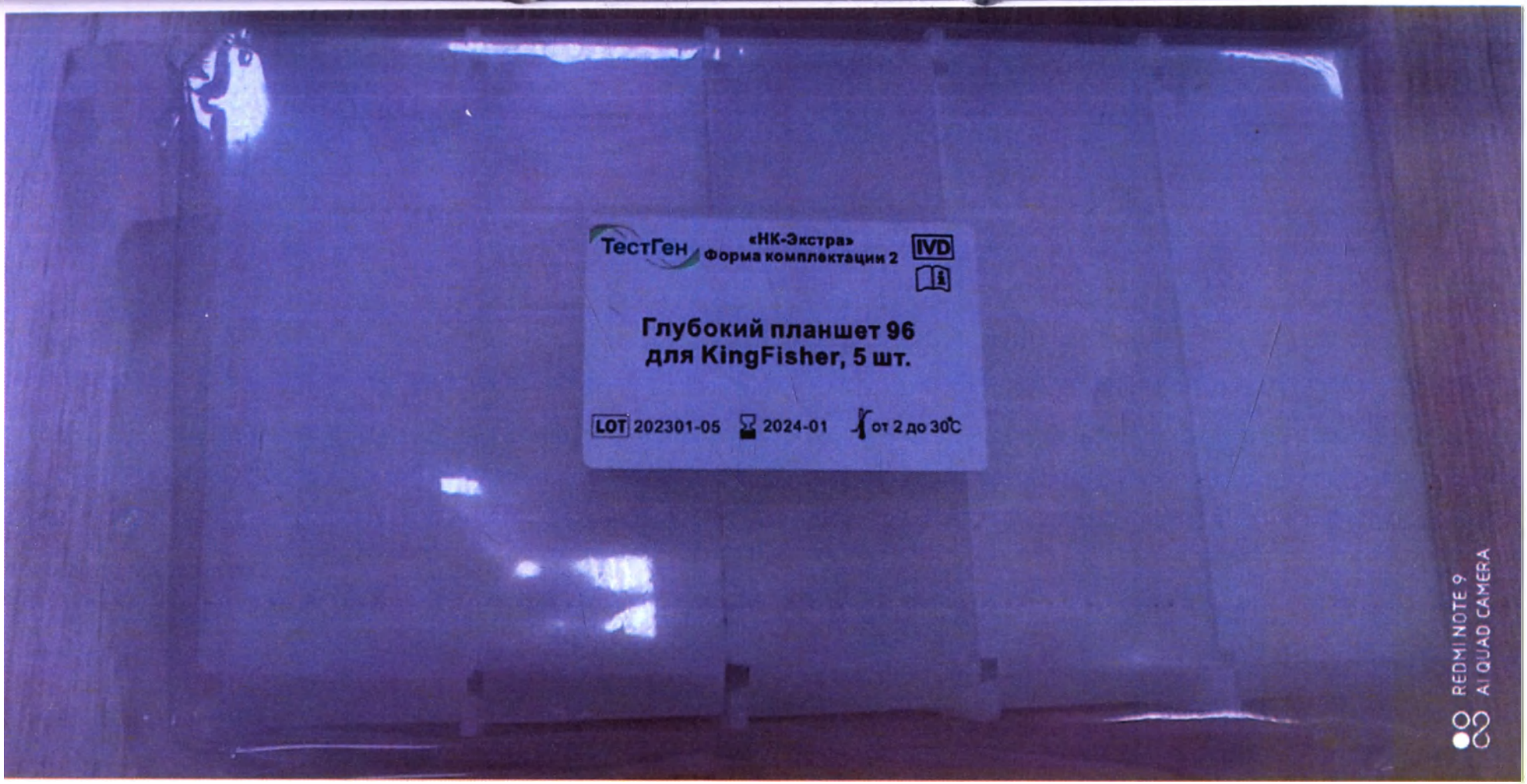
IVD

Состав набора:

Глубокий планшет 96 для KingFisher	5 шт.
Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.
Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт.

РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

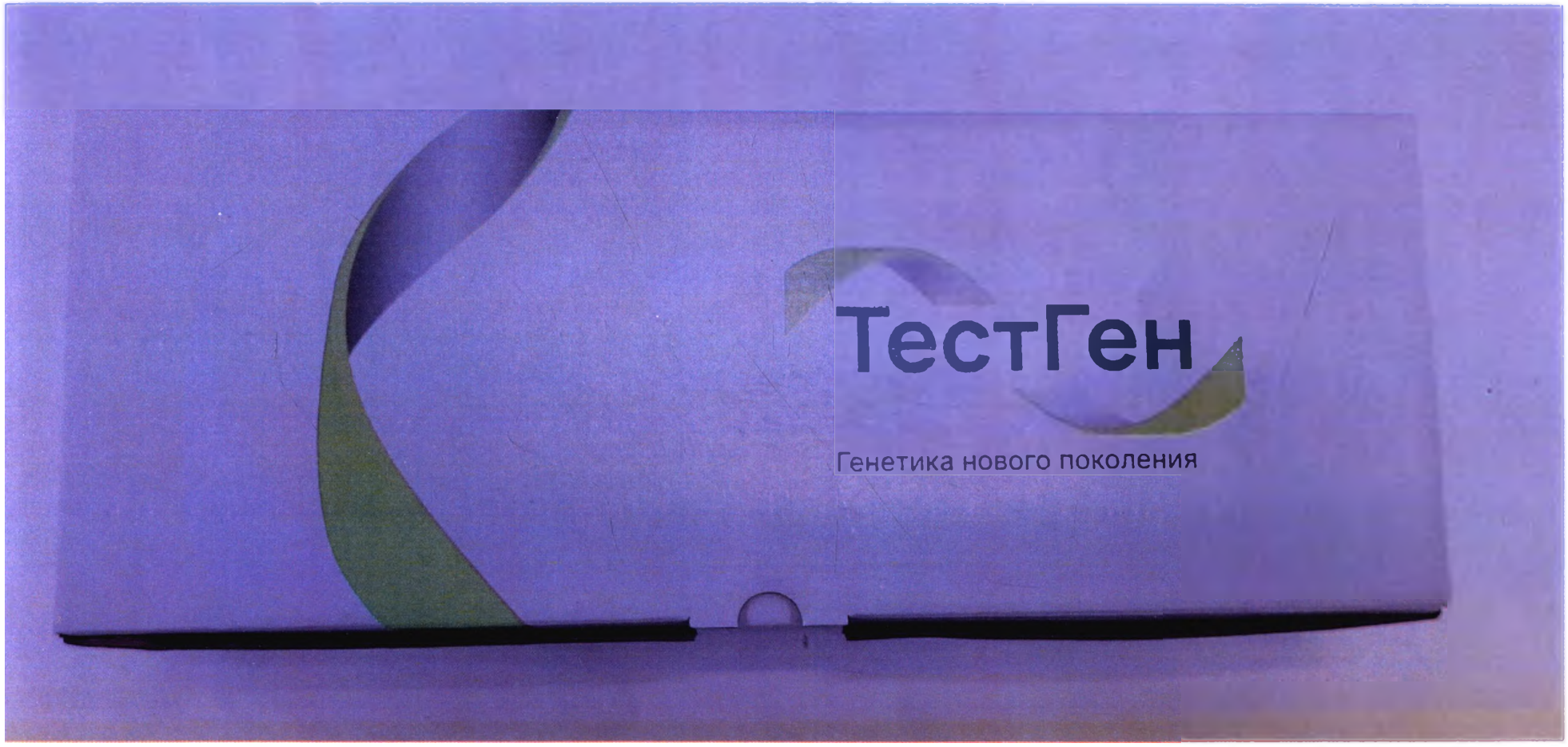
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU


ТестГен
«НК-Экстра»
Форма комплектации 2
IVD
Глубокий планшет 96
для KingFisher, 5 шт.
LOT 202301-05
2024-01
от 2 до 30°С
REDMI NOTE 9
AI QUAD CAMERA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма комплектации 3: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-г» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex



ТестГен
Генетика нового поколения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 3: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-г» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Состав набора:

LOT 202301-06

2023-01

2024-01

96

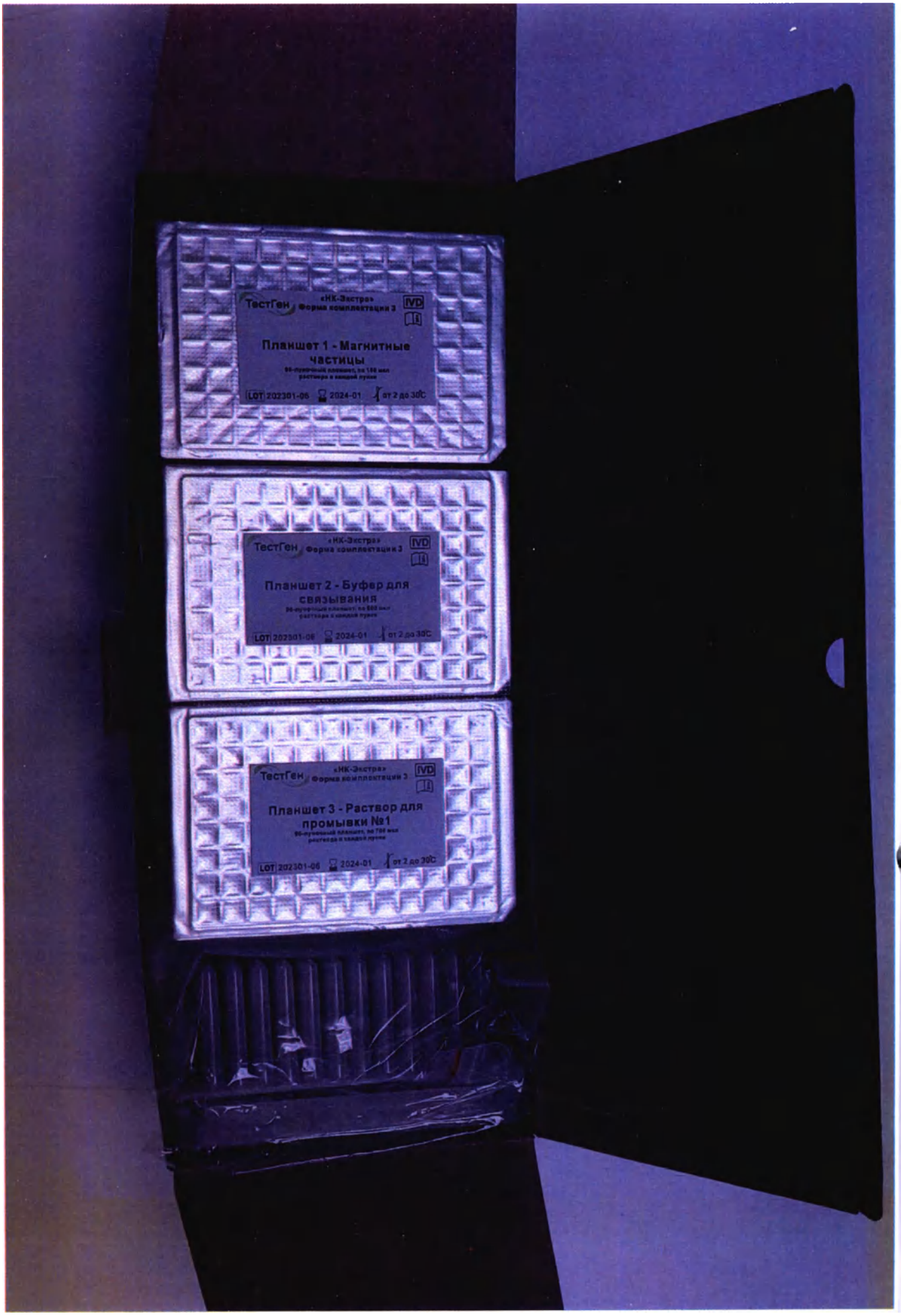
от 2 до 30°C

IVD

Планшет 1 - Магнитные частицы	96-луночный планшет, по 100 мкл раствора в каждой лунке
Планшет 2 - Буфер для связывания	96-луночный планшет, по 500 мкл раствора в каждой лунке
Планшет 3 - Раствор для промывки №1	96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
Планшет 4 и 5 - Раствор для промывки №2	два 96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
Планшет 6 - Элюент	96-луночный планшет, по 200 мкл раствора в каждой лунке
Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт
Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.

РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТестГен
«НК-Экстра»
Форма комплектации 3
IVD
Планшет 2 - Буфер для связывания
96-луночный планшет, по 500 мкл раствора в каждой лунке
LOT 202301-06
2024-01
от 2 до 30°С

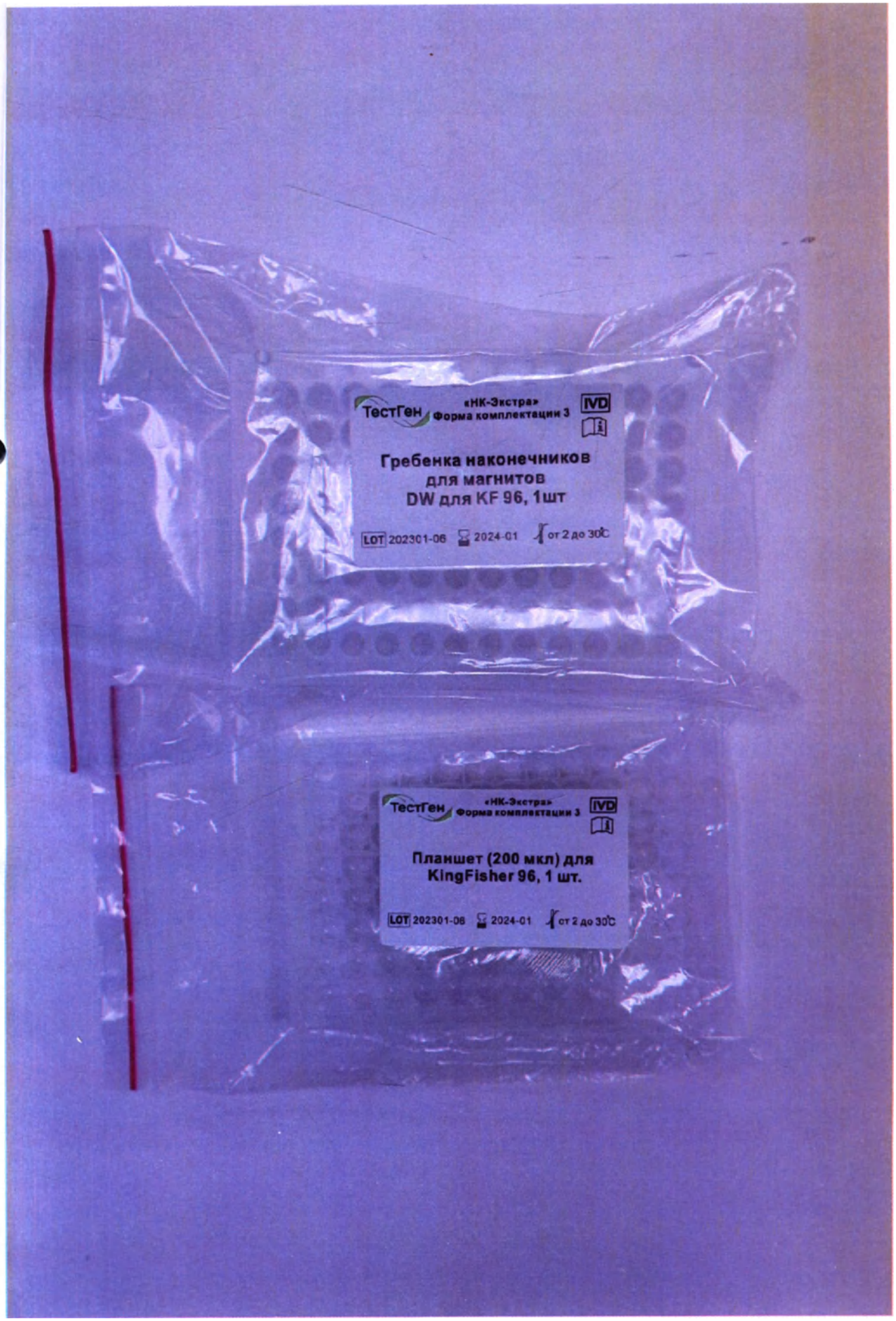
ТестГен
«НК-Экстра»
Форма комплектации 3
IVD
Планшет 3 - Раствор для промывки №1
96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
LOT 202301-06
2024-01
от 2 до 30°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТестГен
«НК-Экстра»
Форма комплектации 3
IVD
Планшет 4 - Раствор для промывки №2
96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
LOT 202301-06
2024-01
от 2 до 30°C

ТестГен
«НК-Экстра»
Форма комплектации 3
IVD
Планшет 5 - Раствор для промывки №2
96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
LOT 202301-06
2024-01
от 2 до 30°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
31 (тридцать один) листов
Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова Л.М.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ТестГен» (TestGen LLC)
"ТестГен"
ОГРН 1127329000930 ИНН 7329006880
РОССИЯ г. УЛЬЯНОВСК

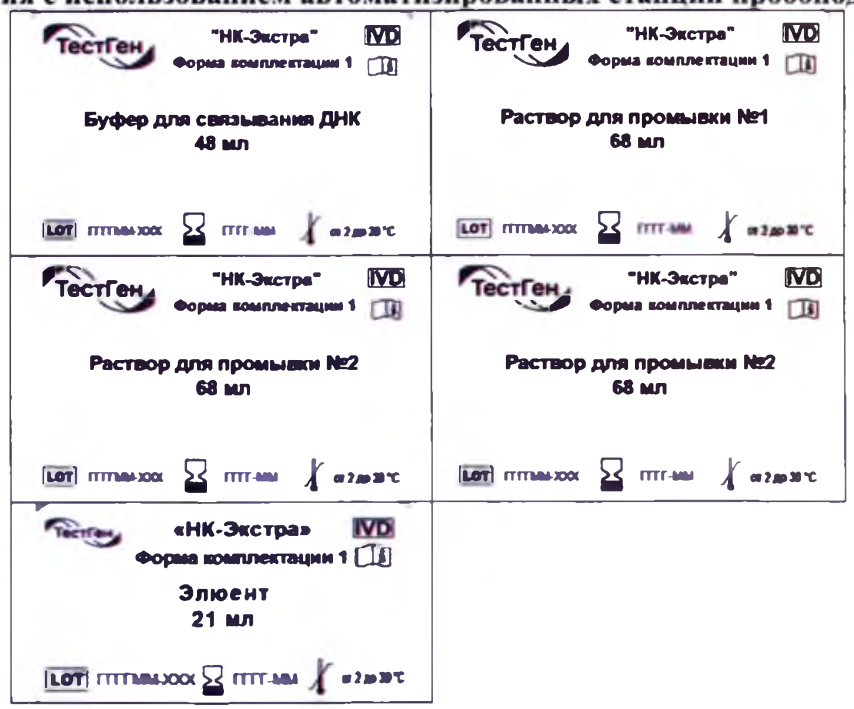
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"УТВЕРЖДАЮ"
Руководитель отдела сертификации
ООО "ТестГен"
_____ Халилова Л.М.
" 30 " января 2023 г.
М.П.

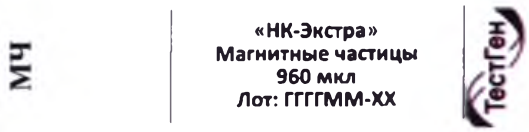
«Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019»
(РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021)

Макет этикеток первичной упаковки

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки



Макет этикетки на крышке пробирки	Макет этикетки на пробирке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-u» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Макет этикетки на крышке пробирки	Макет этикетки на пробирке
МЧ	«НК-Экстра» Магнитные частицы 960 мкл Лот: ГГГГММ-XX ТестГен

Форма комплектации 3: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-г» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-М» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки

Размер 80x80

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра"
по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 1: Комплект реагентов "НК-Экстра-М" для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки

LOT ГГГММ-XXX

ГГГГ-ММ

ГГГГ-ММ

96

от 2 до 30 °С

IVD

Состав набора:

Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
Магнитные частицы, МЧ	1 пробирка, 960 мкл
Раствор для промывки №1	1 флакон, 68 мл
Раствор для промывки №2	2 флакона по 68 мл
Элюент	1 флакон, 21 мл

РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-u» (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Размер 80x80

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 2: Комплект реагентов "НК-Экстра-KF-u" (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков Kingfisher Flex

LOT ГГГММ-XXX

ГГГ-ММ

ГГГ-ММ

96

от 2 до 30 °С

IVD

Состав набора:

Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
Магнитные частицы, МЧ	1 пробирка, 960 мкл
Раствор для промывки №1	1 флакон, 68 мл
Раствор для промывки №2	2 флакона по 68 мл
Элюент	1 флакон, 21 мл

РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Размер 105x74

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 2: Комплект реагентов "НК-Экстра-KF-u" (нераскапанный для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков Kingfisher Flex

LOT ГГГММ-XXX

ГГГ-ММ

ГГГ-ММ

96

от 2 до 30 °С

IVD

Состав набора:

Глубокий планшет 96 для KingFisher	5 шт.
Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.
Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт.

РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма комплектации 3: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-r» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Размер 105x74

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019

Форма комплектации 3: Комплект реагентов «НК-Экстра-KF-r» (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

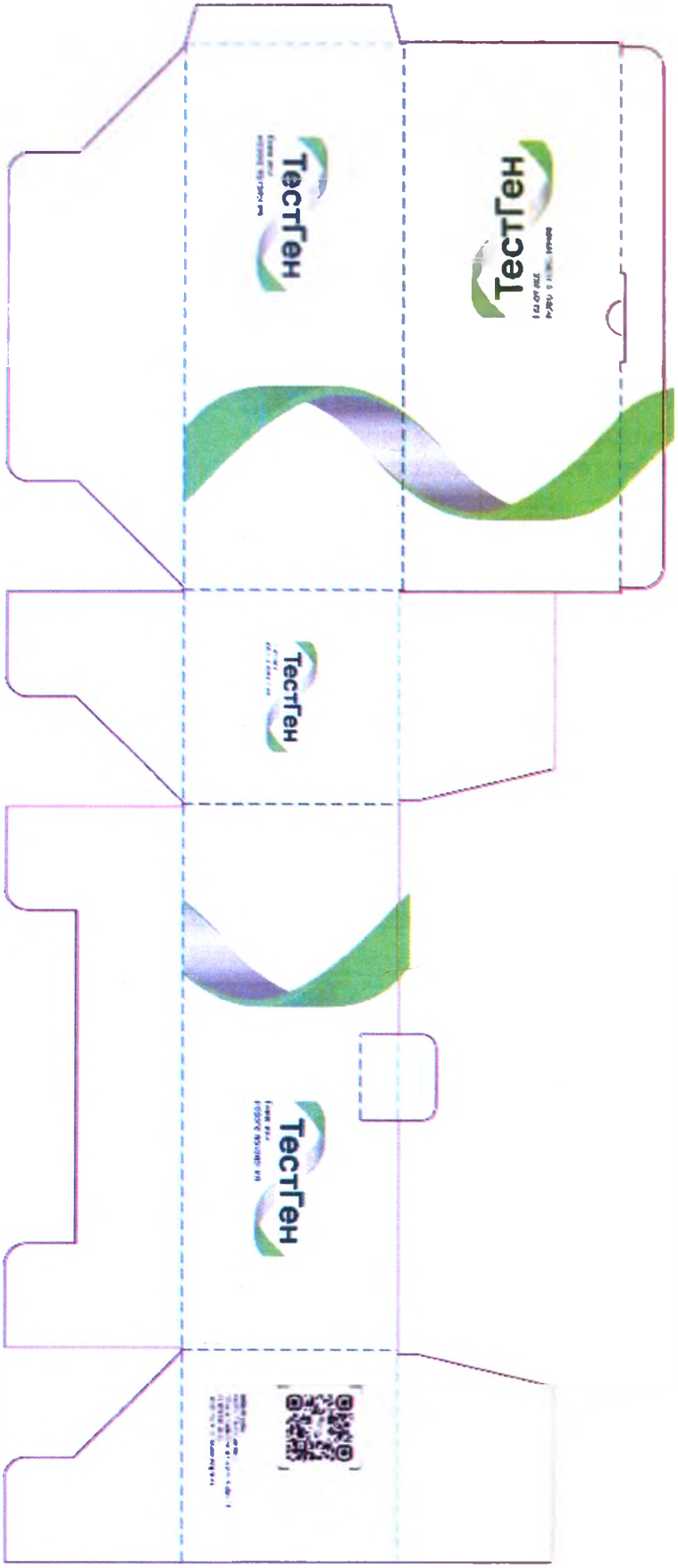
Состав набора:

LOT	ГГГММ-XXX	Планшет 1 -Магнитные частицы — 96-луночный планшет, по 100 мкл раствора в каждой лунке
	ГГГГ-ММ	Планшет 2 - Буфер для связывания — 96-луночный планшет, по 500 мкл раствора в каждой лунке
	ГГГГ-ММ	Планшет 3 - Раствор для промывки №1 — 96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке
Σ	96	Планшеты 4 и 5 -Раствор для промывки №2 — два 96-луночных планшета, по 700 мкл раствора в каждой лунке
	от 2 до 30 °C	Планшет 6 - Элюент — 96-луночный планшет, по 200 мкл раствора в каждой лунке
		Планшет (200 мкл) для KingFisher 96 — 1 шт.
	IVD	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 — 1 шт.

РУ № РЗН 2021/15428 от 24.09.2021
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикетки транспортной тары

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, Форма комплектации 1

Наименование и адрес производителя	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности комплекта реагентов	Годен до: год _____ месяц_____
Дата изготовления набора реагентов	год _____ месяц _____
Условия хранения и транспортировки	**Хранение.** Набор реагентов хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. **Транспортирование.** Транспортировать набор реагентов «НК-Экстра» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению набора реагентов находится внутри транспортной тары
Номер серии (лот)	_____
Предупреждения и меры предосторожности в отношении набора реагентов	
Число единиц набора реагентов в транспортной таре	
Масса нетто/брутто на транспортной таре	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто набора реагентов	0,35 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, Форма комплектации 2

Наименование и адрес производителя	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности комплекта реагентов	Годен до: год _____ месяц_____
Дата изготовления набора реагентов	год _____ месяц _____
Условия хранения и транспортировки	**Хранение.** Набор реагентов хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. **Транспортирование.** Транспортировать набор реагентов «НК-Экстра» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению набора реагентов находится внутри транспортной тары
Номер серии (лот)	_____
Предупреждения и меры предосторожности в отношении набора реагентов	
Число единиц набора реагентов в транспортной таре	
Масса нетто/брутто на транспортной таре	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто набора реагентов	0,6 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала «НК-Экстра» по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, Форма комплектации 3

Наименование и адрес производителя	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности комплекта реагентов	Годен до: год _____ месяц_____
Дата изготовления набора реагентов	год _____ месяц _____
Условия хранения и транспортировки	**Хранение.** Набор реагентов хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. **Транспортирование.** Транспортировать набор реагентов «НК-Экстра» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению набора реагентов находится внутри транспортной тары
Номер серии (лот)	_____
Предупреждения и меры предосторожности в отношении набора реагентов	
Число единиц набора реагентов в транспортной таре	
Масса нетто/брутто на транспортной таре	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто набора реагентов	0,5 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
N ([illegible]) листов
Должность руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халинова Л.М.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU