

**Маркировка набора реагентов
ПРОБА-МЧ-СП DWP**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»



« 05 » _____ 2023 г. С.А. Самарин

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

**Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-МЧ-СП DWP)**

2023 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)» 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»;

- п.5 и п.6 ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «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 медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-145-46482062-2022 (Извещение №1-2023).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке**, нанесенную типографским способом, содержащую:
 - логотип;
 - адрес изготовителя (производителя) и его контактные данные.

- **этикетку на коробку**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9):
 - наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора;
 - вариант фасовки и/или комплектации;
 - состав изделия;
 - символ «IVD»;
 - каталожный номер;
 - номер серии набора;
 - дату изготовления набора;
 - срок годности набора;
 - условия хранения набора;
 - символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Нестерильно»;
 - надпись «Предназначено для профессионального применения»;
 - номер технических условий;
 - ссылку на номер и дату регистрационного удостоверения.

➤ **этикетки на компоненты**, содержащие следующую информацию (образцы см. лист 6, 7, 8, 9, 10):

- 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»;
- символ «Запрет на повторное применение» (при необходимости).

Примечания

1. Информация о производителе может быть нанесена на этикетку или на коробку набора реагентов.
2. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для *in vitro* диагностики» или символ «IVD» опущены.
3. На этикетках компонентов, расфасованных в планшеты, допускается указание расположения (позиции) компонентов на автоматических станциях. Например, Позиция планшета 5; Позиция планшета 2.
4. Из-за недостаточного места на этикетке допускается на «Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов» указывать «Планшет 96 лунок для предобработанных образцов».
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.
6. При маркировке набора и его компонентов допускается нанесение QR-кода.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение варианта фасовки и/или комплектации.
8. Для указания правильного положения набора реагентов нанесен манипуляционный знак «Верх», который может располагаться непосредственно на коробке или на контроле вскрытия набора реагентов. Допускается нанесение на коробку/контроль вскрытия надписи «ВЕРХ» или «ВЕРХ/ТОР».
9. 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.
10. Маркировка и информация должны быть изложены на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе, логотип и иных специальных сведений приводить на русском и английском языках.
11. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

➤ **этикетку на транспортную тару**, содержащую информацию (образцы см. лист 11):

- 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);
- номер серии;
- манипуляционную надпись или символ «Верх»;

- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания:

1. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе наборов, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
2. Манипуляционные надписи или символ «Верх» нанесены непосредственно на транспортную тару.

Символы, используемые при маркировке набора

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры		Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения п тестов		Изготовитель
	Использовать до		Нестерильно
	Код партии (серии)		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		

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 15223-1-2020 и Технических условий ТУ 21.20.23-145-46482062-2022 (Извещение №1-2023).

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

Фасовка N

Этикетка на коробку

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ		Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)	
IVD			
REF	P-128-N/9		
LOT	XXXXXX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	XXXX-XX-XX		
	 25 °C		
	 NON STERILE		
			
РУ № РЗН 2023/19623 от _____ г. ТУ 21.20.23-145-46482062-2022 Предназначено для профессионального применения			

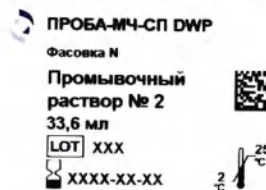
Этикетка на грипเปอร์

ПРОБА-МЧ-СП DWP			
Состав:			
Лизирующий раствор	1 флакон	28,8 мл	
Сорбент	1 флакон	24 мл	
Промывочный раствор № 1	1 флакон	28,8 мл	
Промывочный раствор № 2	2 флакона по	33,6 мл	
Элюирующий раствор	1 флакон	6,72 мл	
Фасовка N			
LOT	XXX		
	XXXX-XX-XX		
		 25 °C	IVD
			

Этикетки на компоненты (флаконы)
**Лизирующий раствор
1 флакон 28,8 мл**

**Сорбент
1 флакон 24 мл**

**Промывочный раствор №1
1 флакон 28,8 мл**

**Промывочный раствор №2
2 флакона по 33,6 мл**

**Элюирующий раствор
1 флакон 6,72 мл**


Фасовка Р, Комплектация №1

Этикетка на коробку



Набор реагентов для выделения ДНК человека
из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

ПРОБА-МЧ-СП DWP

Фасовка Р Комплектация № 1

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	28,8 мл
Сорбент	1 планшет 96 лунок по 250 мкл	
Промывочный раствор № 1	1 планшет 96 лунок по 300 мкл	
Промывочный раствор № 2	1 планшет 96 лунок по 700 мкл	
Элюирующий раствор	1 планшет 96 лунок по 70 мкл	
Планшет глубоколуночный 96 лунок для предобработанных образцов	1 шт	
Планшет глубоколуночный 96 лунок	1 шт	
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт	
Пленка для заклеивания планшета	1 шт	

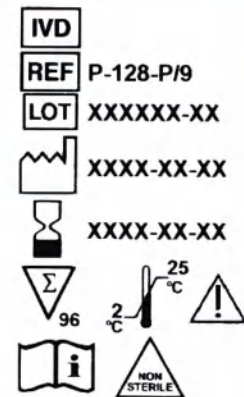
РУ № РЗН 2023/19623 от _____ г.

ТУ 21.20.23-145-46482062-2022

Предназначено для профессионального применения

ООО "ДНК-Технология ТС"

Россия, 117246, г.Москва, проезд Научный, д.20, стр.4

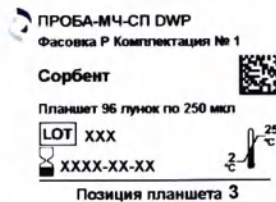


Этикетки на компоненты (флакон/планшеты)

Лизирующий раствор 1 флакон 28,8 мл



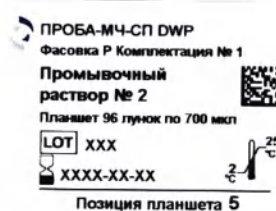
Сорбент планшет 96 лунок по 250 мкл



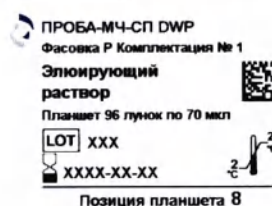
Промывочный раствор №1 планшет 96 лунок по 300 мкл



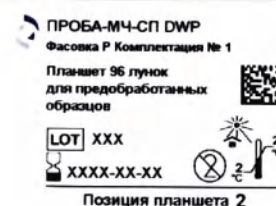
Промывочный раствор №2 планшет 96 лунок по 700 мкл



Элюирующий раствор планшет 96 лунок по 70 мкл



Планшет 96 лунок для предобработанных образцов



Этикетки на грипerry

Насадка на магнитные стержни 96 – **1 шт.**
Планшет глубоколоночный 96 лунок – **1 шт.**

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 1

Насадка на магнитные стержни 96 1 шт
Планшет глубоколоночный 96 лунок 1 шт



Пленка для заклеивания планшета - **1 шт.**

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 1

Пленка для заклеивания планшета 1 шт



Фасовка Р, Комплектация №2

Этикетка на коробку



IVD
REF P-129-P/9
LOT XXXXXX-XX

 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 96  25 °C 



Набор реагентов для выделения ДНК человека
из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

ПРОБА-МЧ-СП DWP

Фасовка Р Комплектация № 2

Состав:

Лизирующий раствор	1 планшет 96 лунок по 300 мкл
Сорбент	1 планшет 96 лунок по 250 мкл
Промывочный раствор № 1	1 планшет 96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор № 2	1 планшет 96 лунок по 700 мкл
Элюирующий раствор	1 планшет 96 лунок по 70 мкл
Планшет глубоколуночный 96 лунок	1 шт
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт
Пленка для заклеивания планшета	1 шт

РУ № РЗН 2023/19623 от _____ г.

ТУ 21.20.23-145-46482062-2022

Предназначено для профессионального применения

ООО "ДНК-Технология ТС"

Россия, 117246, г.Москва, проезд Научный, д.20, стр.4

Этикетки на компоненты (планшеты)

Лизирующий раствор
1 планшет 96 лунок по 300 мкл

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 2
Лизирующий раствор
Планшет 96 лунок по 300 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX  25 °C
Позиция планшета 2

Сорбент
1 планшет 96 лунок по 250 мкл

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 2
Сорбент
Планшет 96 лунок по 250 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX  25 °C
Позиция планшета 3

Промывочный раствор №1
1 планшет 96 лунок по 300 мкл

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 2
Промывочный раствор № 1
Планшет 96 лунок по 300 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX  25 °C
Позиция планшета 4

Промывочный раствор №2
1 планшет 96 лунок по 700 мкл

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 2
Промывочный раствор № 2
Планшет 96 лунок по 700 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX  25 °C
Позиция планшета 5

Элюирующий раствор
1 планшет 96 лунок по 100 мкл

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 2
Элюирующий раствор
Планшет 96 лунок по 70 мкл
LOT XXX
XXXX-XX-XX  25 °C
Позиция планшета 8

Этикетки на гриппер

Насадка на магнитные стержни 96 – 1 шт.
Планшет глубоколоночный 96 лунок – 1 шт.

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 2

Насадка на магнитные стержни 96 1 шт
Планшет глубоколоночный 96 лунок 1 шт

LOT XXX

XXXX-XX-XX



Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация № 2

Пленка для заклеивания планшета 1 шт

LOT XXX

XXXX-XX-XX



ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

IVD	ПРОБА-МЧ-СП DWP
 LOT Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования и хранения 2 °C 25 °C ВНИМАНИЕ! Транспортировать и хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ»!

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),

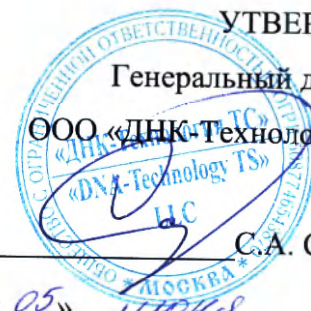
+7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),

E-mail: hotline@dna-technology.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11
(однажды) листа (ов)

специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин
« 05 » 11.10.23 2023 г.

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

**Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-МЧ-СП DWP)**

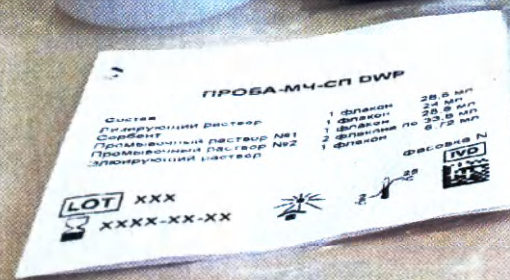
2023 г.

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

ПРОБА-МЧ-СП DWP

Фасовка N

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



ПРОБА-МЧ-СП DWP

Фасовка N

Состав:

Лизирующий раствор	1 флакон	25.8 мл
Сорбент	1 флакон	24 мл
Промывочный раствор №1	1 флакон	28.8 мл
Промывочный раствор №2	2 флакона	33.5 мл
Элюирующий раствор	1 флакон	6.72 мл

Серия: XXXX-XX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: XXXX-XX-XX

Результат: XXXX-XX-XX

Наименование	Характеристика и норма	Результат
1. Проверка целостности упаковки и маркировки	Упаковка целая, маркировка соответствует требованиям ТУ 21.20.23-145-46482062-2022.	Соответствует
2. Проверка функциональных показателей	Лизирующий раствор: 1 флакон. Характеристика: прозрачная, бесцветная, без осадка. Температура хранения: от 2 °C до 25 °C.	Соответствует
Сорбент	1 флакон. Характеристика: белый порошок, без осадка. Температура хранения: от 2 °C до 25 °C.	Соответствует
Промывочный раствор №1	1 флакон. Характеристика: прозрачная, бесцветная, без осадка. Температура хранения: от 2 °C до 25 °C.	Соответствует
Промывочный раствор №2	2 флакона. Характеристика: прозрачная, бесцветная, без осадка. Температура хранения: от 2 °C до 25 °C.	Соответствует
Элюирующий раствор	1 флакон. Характеристика: прозрачная, бесцветная, без осадка. Температура хранения: от 2 °C до 25 °C.	Соответствует

Условия транспортирования: набор реагентов осуществляют в термоконтейнерах с холодильником всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 25 °C, в течение всего срока годности.

Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ДН-РХ».

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-145-46482062-2022

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

ОТК

*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-145-46482062-2022

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

ПРОБА-МЧ-СП DWP

Фасовка N

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Промывочный раствор №1
1 флакон

Лизирующий раствор
1 флакон

Сорбент
1 флакон

Промывочный раствор №2
2 флакона

Элюирующий раствор
1 флакон

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ИВД
REF P-128-W9
LOT XXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

Набор реагентов для выделения
ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-МЧ-СП DWP)

ПРОБА-МЧ-СП DWP

Фасовка N

Состав:
Лизирующий раствор 1 флакон 28,8 мл
Сорбент 1 флакон 24 мл
Промывочный раствор №1 1 флакон 28,8 мл
Промывочный раствор №2 2 флакона по 33,6 мл
Элюирующий раствор 1 флакон 6,72 мл

ру № РЗН 2023/19623 от ____ г.
ТУ 21.20.23-145-46482062-2022
Предназначено для профессионального
применения



ООО «ДНК-Технология ТС»
Паспорт изделия № XXXX
Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-МЧ-СП DWP)
Фасовка N

Серия: XXXX-XX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: XXXX-XX-XX

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки		Результат испытаний	
Требования ТУ 21.20.23-145-46482062-2022		Соответствует	
2. Проверка состава и количества		Условия хранения	
Компонент	Количество	Условия хранения	Результат
Лизирующий раствор	1 флакон	от 2 °C до 25 °C	Соответствует
Сорбент	1 флакон	от 2 °C до 25 °C	Соответствует
Промывочный раствор №1	1 флакон	от 2 °C до 25 °C	Соответствует
Промывочный раствор №2	2 флакона	от 2 °C до 25 °C	Соответствует
Элюирующий раствор	1 флакон	от 2 °C до 25 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей		Результат
Полнота выделения ДНК	Полнота выделения ДНК (в % от контрольного образца) не менее 90%	Соответствует
Чистота выделения ДНК	Чистота выделения ДНК (в % от контрольного образца) не менее 90%	Соответствует

Условия транспортирования:
Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементом в закрытом виде при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 25 °C, в течение всего срока годности.
Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «BIO-PC».

Заключение ОТК: соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-145-46482062-2022
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX



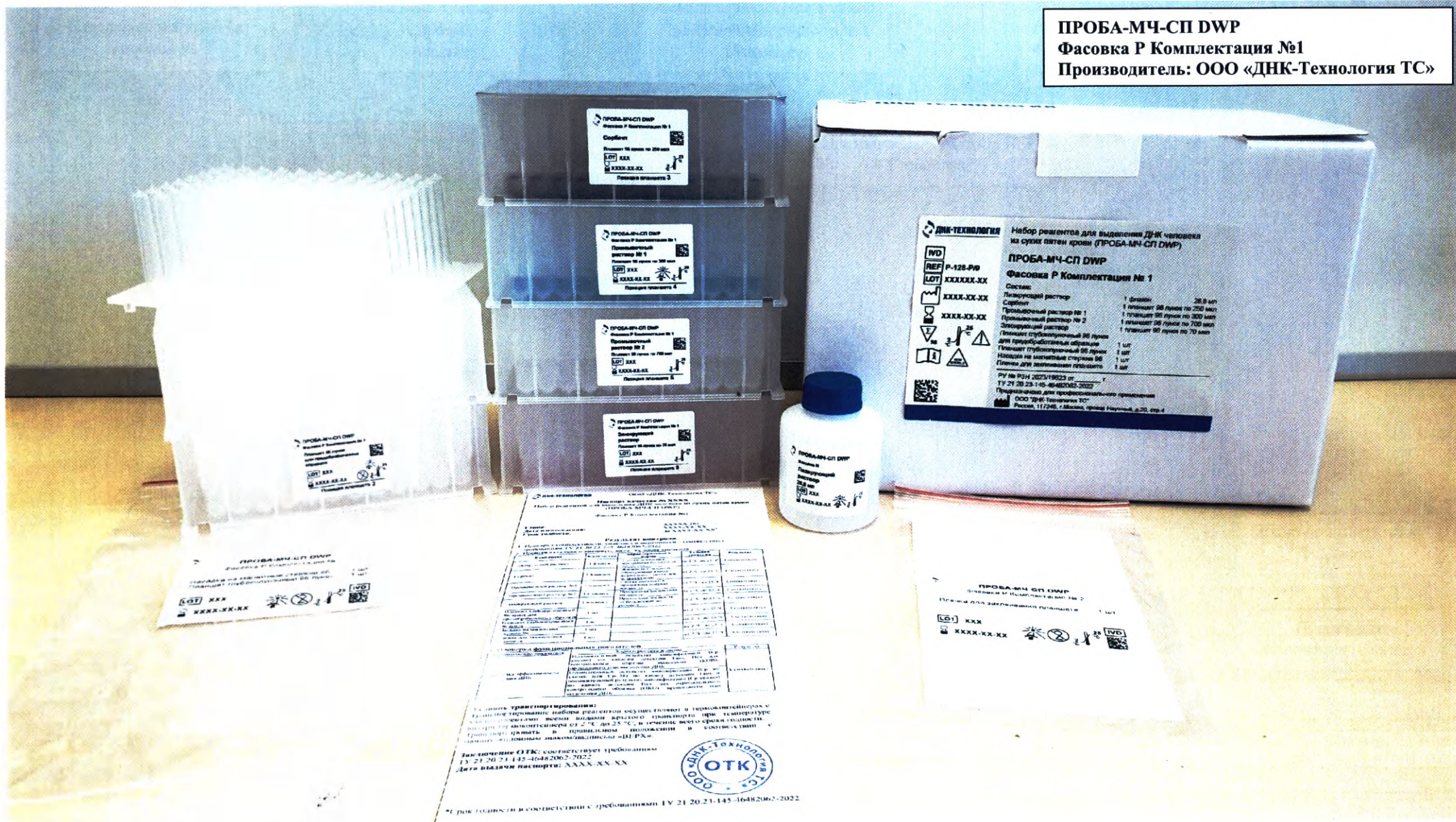
*Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-145-46482062-2022

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

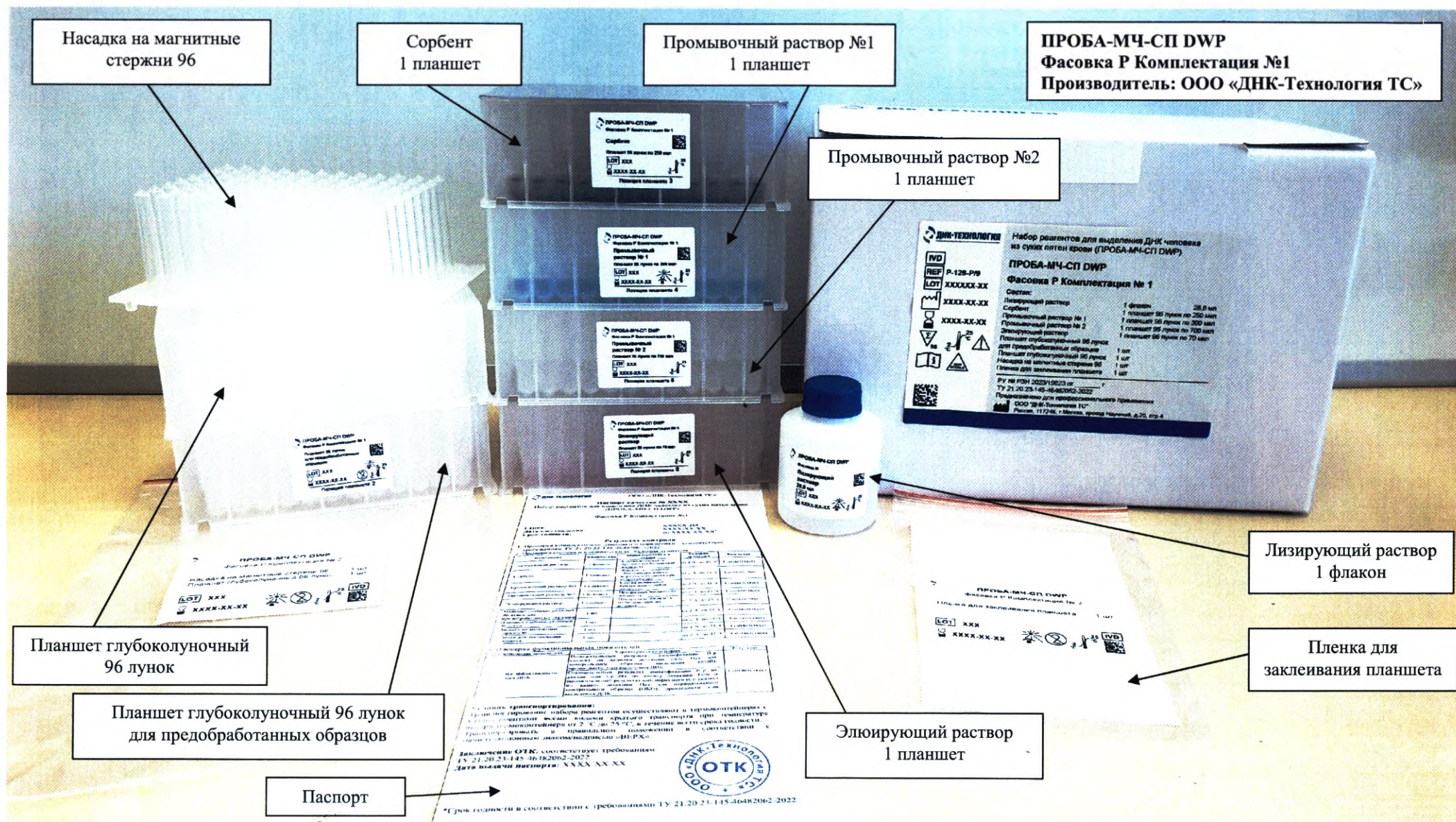
ПРОБА-МЧ-СП DWP

Фасовка Р Комплектация №1

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»



Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)



Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP)

Лизирующий раствор
1 планшет

Сорбент
1 планшет

Промывочный раствор №1
1 планшет

Насадка на магнитные
стержни 96

ПРОБА-МЧ-СП DWP
Фасовка Р Комплектация №2
Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»

Промывочный раствор №2
1 планшет

Планшет глубоколоуночный
96 лунок

Элюирующий раствор
1 планшет

Пленка для
заклеивания планшета

Паспорт

ПАСПОРТ

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови (ПРОБА-МЧ-СП DWP) Фасовка Р Комплектация №2

Состав:

Лизирующий раствор	1 планшет 96 лунок по 300 мкл
Сорбент	1 планшет 96 лунок по 250 мкл
Промывочный раствор №1	1 планшет 96 лунок по 300 мкл
Промывочный раствор №2	1 планшет 96 лунок по 700 мкл
Элюирующий раствор	1 планшет 96 лунок по 70 мкл
Пленка глубоколоуночная 96 лунок	1 шт
Насадка на магнитные стержни 96	1 шт
Пленка для заклеивания планшета	1 шт

РУ № РОН 2023/10623 от
ТУ 21.20.23-145-46/002-2022

Предназначен для профессионального применения

ООО «ДНК-Технология ТС»
Россия, 117248, г. Москва, проезд Наречный, д.20, стр.4

Заявитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
ТУ 21.20.23-145-46/002-2022
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

Срок годности в соответствии с требованиями ТУ 21.20.23-145-46/002-2022



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7
(семь) листа (ов)

специалист по документации
Никитенкова В.Н. Ник

