

КОПИЯ
ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

А. Н. ТОРОПОВСКИЙ

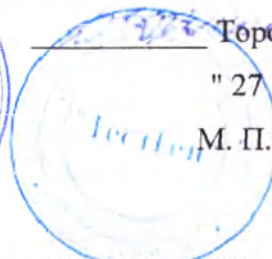
"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор ООО "ТестГен"

Тороповский А.Н.

" 27 " июля 2021 г.

М. П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В
методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-Influ-тест»

Макет этикеток первичной упаковки

«CoV-Influ-тест»
ВКО
950 мкл
Лот: 202110-368



«CoV-Influ-тест»
ОКО
1600 мкл
Лот: 202110-368



«CoV-Influ-тест»
ПКО
480 мкл
Лот: 202110-368



«CoV-Influ-тест»
ОТ-ПЦР-буфер 5x
480 мкл
Лот: 202110-368



«CoV-Influ-тест»
Смесь олигонуклеотидов
480 мкл
Лот: 202110-368



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

На потребительскую упаковку (Пакет Дой-Пак (Doу Pack) размером 120x210 мм) наклеивают этикетку из бумаги по ГОСТ 7625.

		
Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-Influ-тест» ТУ 21.20.23-026-97638376-2020		
LOT 2021-10 2022-10 IVD	202110-368 2021-10 2022-10	Состав набора: ОТ-ПЦР-буфер 5х 1 пробирка, 480 мкл Смесь олигонуклеотидов 1 пробирка, 480 мкл ПКО 1 пробирка, 480 мкл ОКО 2 пробирки, по 1600 мкл ВКО 1 пробирка, 950 мкл
	РУ № РИН _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения	
	ООО «ТестГен» 432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, офис 13 Тел.: +7(899)705-03-75 info@testgen.ru www.testgen.ru	

Макет вторичной (потребительской) упаковки



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-Influ-тест»

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годеи до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «CoV-Influ-тест» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от минус 18 до минус 22 °С в течение всего срока годности набора, допускается хранение при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток. Допускается заморозка/оттаивание набора «CoV-Influ-тест» не более 10 раз. После вскрытия хранить в тех же условиях, что и реагенты до вскрытия. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «CoV-Influ-тест» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировать при температуре от минус 18 до минус 22 °С в течение всего срока годности набора. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8 °С до 30 суток, или при температуре от 15 до 25°С не более 5 суток. Атмосферное давление не контролируется, так как не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению и паспорт качества находится внутри транспортной тары
Номер партии (лот)	
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи	 
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

9 (Три) листов

Должность: ген. директор

Тороповский А.Н. Тороповский





ООО «ТестГен»

Паспорт качества № 368

Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2, вирусов
гриппа А и В методом ОТ-ПЦР-РВ
«CoV-Infla-тест»

Номер серии (лот)	202110-368
Количество наборов в серии	2
Дата изготовления	2021-10
Срок годности	2022-10



Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В
методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-Infla-тест»
ТУ 21.20.23-026-97638376-2020



Р/в-РВ
Только для в/в диагностики
Только для профессионального применения
Испытано: ООО «ТестГен»
43072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13
примечание, дата 6, серия 13



ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13
8 (800) 350-13-01



info@testgen.ru



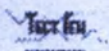
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТестГен»
А.Н. Горюновский
«22» июля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В
методом ОТ-ПЦР-РВ
«CoV-Infla-тест»

ТУ 21.20.23-026-97638376-2020

Версия 2 от 22.07.2021



Набор реагентов для выявления РНК
вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В
методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-Influ-тест»

ТУ 21.20.23-026-97638376-2020

Состав набора:

LOT	202110-368	ОТ-ПЦР-буфер 5х	1 пробирка, 480 мкл
		Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 480 мкл
	2021-10	ГКО	1 пробирка, 480 мкл
		ОКО	2 пробирки, по 1600 мкл
	2022-10	ВКО	1 пробирка, 950 мкл



РУ № РЗН _____

Только для *in vitro* диагностики

Только для профессионального применения

Изготовитель: ООО «ТестГен»
432072 Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный
проезд, дом 9, офис 13

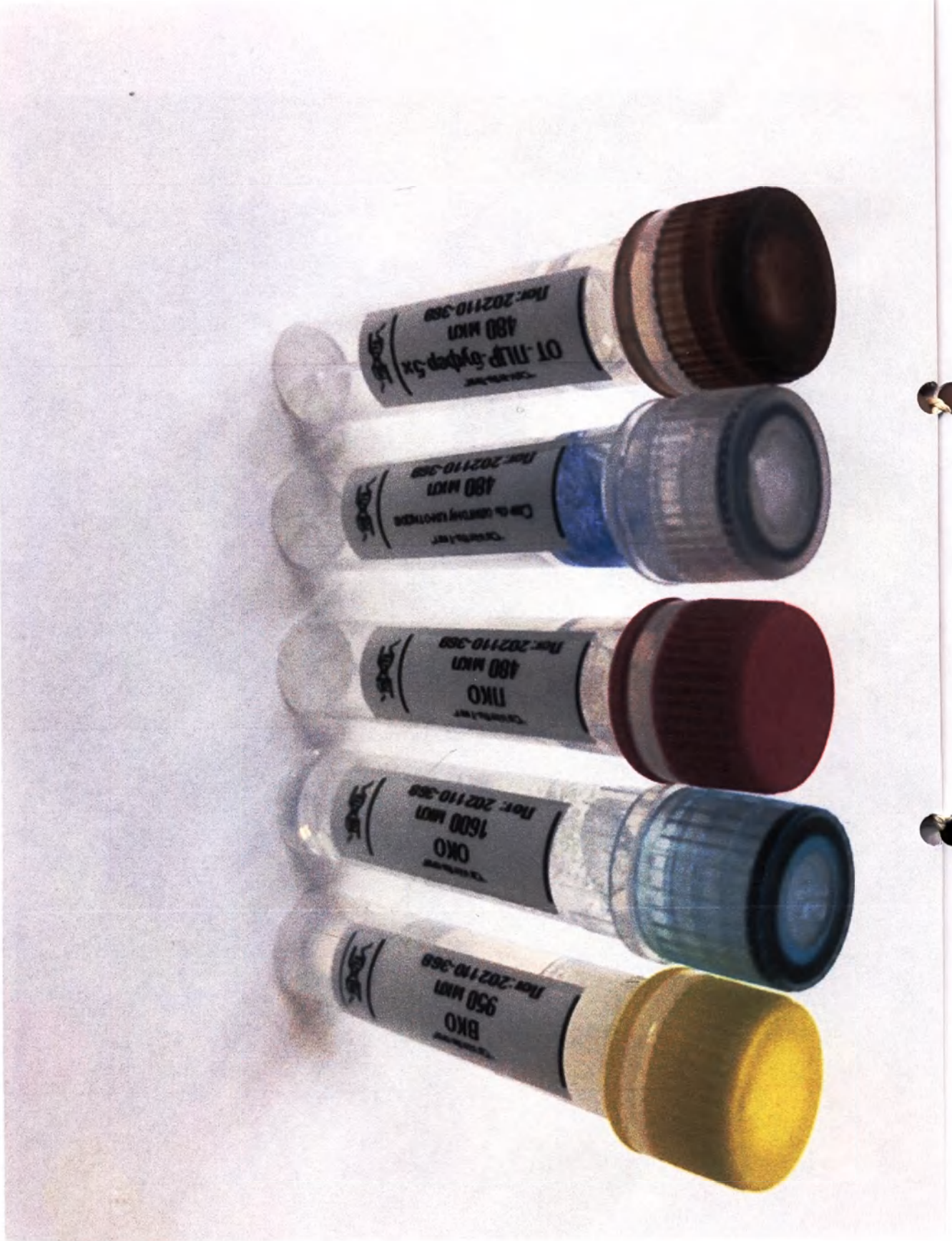


ООО «ТестГен»
432072, Россия, г. Ульяновск,
44-й Инженерный проезд, д.9, оф.13
8 (800) 350-13-01



info@testgen.ru







ТестГен

Генетика нового поколения

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (*лист*) листов

Должность: ген. директор
Тороповский А.Н. *А.Н. Тороповский*

