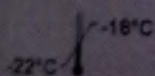


**Набор реагентов для количественного выявления РНК
вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-тест-Q"
по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020**

LOT	202210-370	Состав набора:	
	2022-10	ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
	2023-10	Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 1440 мкл
	88	ПКО	1 пробирка, 50 мкл
		ОКО	1 пробирка, 1000 мкл
		ВКО	1 пробирка, 950 мкл
		КО-1	2 пробирки, по 1500 мкл
		КО-2	2 пробирки, по 1500 мкл

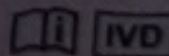


РУ № РЗН 2022/16797 от 01.04.2022
Только для *In vitro* диагностики
Для профессионального применения

Изготовитель: ООО "ТестГен"
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13



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

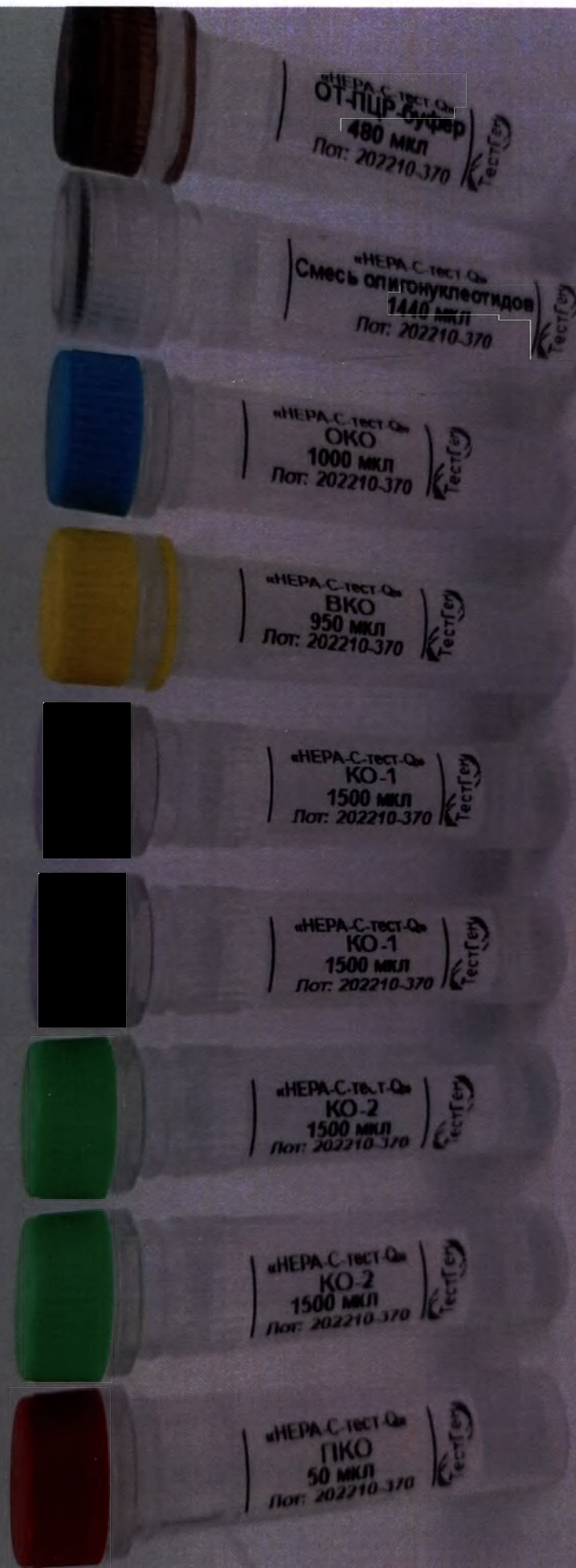


info@testgen.ru



ТестГен

Генетика нового поколения



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (*три*) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М. *Л.М. Халилова*





"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации

ООО "ТестГен"

Халилова Л.М.

12 декабря 2022 г.

И.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для количественного выявления РНК вируса гепатита С методом ОТ-
ПЦР-РВ «НЕРА-С-тест-Q» по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020

Макет этикеток первичной упаковки

«НЕРА-С-тест-Q»
ОТ-ПЦР-буфер
480 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



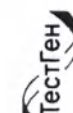
«НЕРА-С-тест-Q»
Смесь олигонуклеотидов
1440 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХХ



«НЕРА-С-тест-Q»
ПКО
50 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



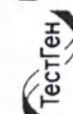
«НЕРА-С-тест-Q»
ОКО
1000 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



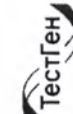
«НЕРА-С-тест-Q»
ВКО
950 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



«НЕРА-С-тест-Q»
КО-1
1500 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



«НЕРА-С-тест-Q»
КО-2
1500 мкл
Лот: ГГГГММ-ХХ



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки



**Набор реагентов для количественного выявления РНК
вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-тест-Q"
по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020**

LOT	202210-370	Состав набора: ОТ-ПЦР-буфер	1 пробирка, 480 мкл
	2022-10	Смесь олигонуклеотидов	1 пробирка, 1440 мкл
	2023-10	ПКО	1 пробирка, 50 мкл
		ОКО	1 пробирка, 1000 мкл
		ВКО	1 пробирка, 950 мкл
Σ	88	КО-1	2 пробирки, по 1500 мкл
		КО-2	2 пробирки, по 1500 мкл

i

IVD



-22°C -18°C

РУ № РЗН 2022/16767 от 01.04.2022

Только для In vitro диагностики

Только для профессионального применения

Изготовитель: ООО "ТестГен"

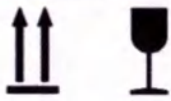
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для количественного выявления РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР-РВ «НЕРА-С-тест-Q» по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «НЕРА-С-тест-Q» 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 «НЕРА-С-тест-Q» не более 10 раз. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Транспортировать набор реагентов «НЕРА-С-тест-Q» 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

4 (четыре) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №38/01 от 22.03.2022 г.)

Халилова Л.М.

