

**Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
«Набор реагентов для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы крови человека
преципитирующим методом «НК-Плазма-П»
по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022»**

Макет этикетки первичной упаковки

Размер 9x25 (на пробирку объемом 1,5 мл)

«НК-Плазма-П»
Раствор для разведения
протеиназы К
1 мл
Лот: ГГГГММ-ХХ



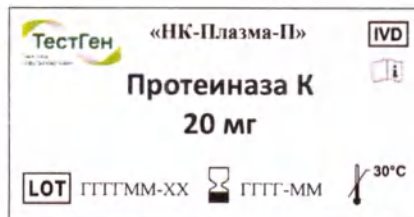
Размер 45x70 (на флаконы объемом 60 и 100 мл)

«НК-Плазма-П» IVD Буфер для лизиса 45 мл ГГГГММ-ХХ ГГГГ-ММ	«НК-Плазма-П» IVD Раствор для преципитации 50 мл ГГГГММ-ХХ ГГГГ-ММ
«НК-Плазма-П» IVD Раствор для промывки №1 60 мл ГГГГММ-ХХ ГГГГ-ММ	«НК-Плазма-П» IVD Раствор для промывки №2 20 мл ГГГГММ-ХХ ГГГГ-ММ

Размер 25x43 (на флакон объемом 10 мл)



Размер 15x24 (на флакон объемом 5 мл)



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

На потребительскую упаковку (коробка) наклеивают этикетку из полимерной белой пленки

Размер 80x80



**Набор реагентов для выделения ДНК и РНК
вирусов из плазмы крови человека
преципитирующим методом «НК-Плазма-П»
по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022**



ГГГГММ-ХХ

Состав набора:



ГГГГ-ММ

Буфер для лизиса	1 флакон, 45 мл
Раствор для преципитации	2 флакона, по 50 мл
Раствор для промывки №1	1 флакон, 60 мл
Раствор для промывки №2	1 флакон, 20 мл
Буфер для растворения НК	2 флакона, по 10 мл
Протеиназа К	2 флакона, по 20 мг
Раствор для разведения протеиназы К	2 пробирки, по 1 мл



ГГГГ-ММ



Набор предназначен для многократного применения, количество реагентов рассчитано на выделение ДНК/РНК из 100 анализируемых образцов с объемом стартового материала 500 мкл и 100 мкл, или 50 анализируемых образцов с объемом стартового материала 1 мл

РУ № _____

**Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения**

Изготовитель: ООО "ТестГен"
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 3, офис 13

Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы крови человека преципитирующим методом «НК-Плазма-П» по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия (год, месяц)	Годен до: год месяц
Дата изготовления изделия (год, месяц)	год месяц
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов хранить при температуре не выше 30 °С и относительной влажности воздуха до 90% в течение всего срока годности. Допускается заморозка/оттаивание компонентов набора реагентов «НК-Плазма-П» не более 10 раз. 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-Плазма-П» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре не выше 30 °С в течение всего срока годности. Допускается транспортировка компонентов набора при отрицательных температурах. 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 и паспорт качества находится внутри транспортной тары
Номер партии (лот)	
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные знаки	
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре (масса нетто / масса брутто)	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Хадилова Л.М.



Тестон
Набор реагентов для выделения ДНК и РНК
вирусов из плазмы крови человека
преципитирующим методом «НК-Плазма-П»
по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022

Лот 202305-166

Состав набора:

Бюфер для лизиса	1 флакон, 45 мл
Раствор для преципитации	2 флакона, по 50 мл
Раствор для промывки № 1	1 флакон, 60 мл
Раствор для промывки № 2	1 флакон, 20 мл
Бюфер для растворения НК	2 флакона, по 10 мл
Протениза К	2 флакона, по 20 мл
Раствор для разведения	2 пробирки, по 1 мл
Протениза К	

Набор предназначен для многократного применения, количество реагентов рассчитано на выделение ДНК/РНК из 100 анализируемых образцов с объемом стирпового материала 500 мкл и 100 мкл, или 50 анализируемых образцов с объемом стирпового материала 1 мл

ру №
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Истеователь: ООО «Тестон»
432072, г. Ульяновск, 44-й Нижнепртний проезд, д. 9, офис 13

НК-Плазма-П
Бюфер для лизиса
45 мл
2023-05-166
2024-05

Бюфер для лизиса
10 мл
2023-05-166
2024-05

Бюфер для лизиса
10 мл
2023-05-166
2024-05

Бюфер для лизиса
10 мл
2023-05-166
2024-05

Бюфер для лизиса
10 мл
2023-05-166
2024-05

Бюфер для лизиса
10 мл
2023-05-166
2024-05

Бюфер для лизиса
10 мл
2023-05-166
2024-05

Бюфер для лизиса
10 мл
2023-05-166
2024-05



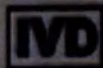
**Набор реагентов для выделения ДНК и РНК
вирусов из плазмы крови человека
преципитирующим методом «НК-Плазма-П»
по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022**

LOT 202305-166

2023-05

2024-05

30°C



Состав набора:

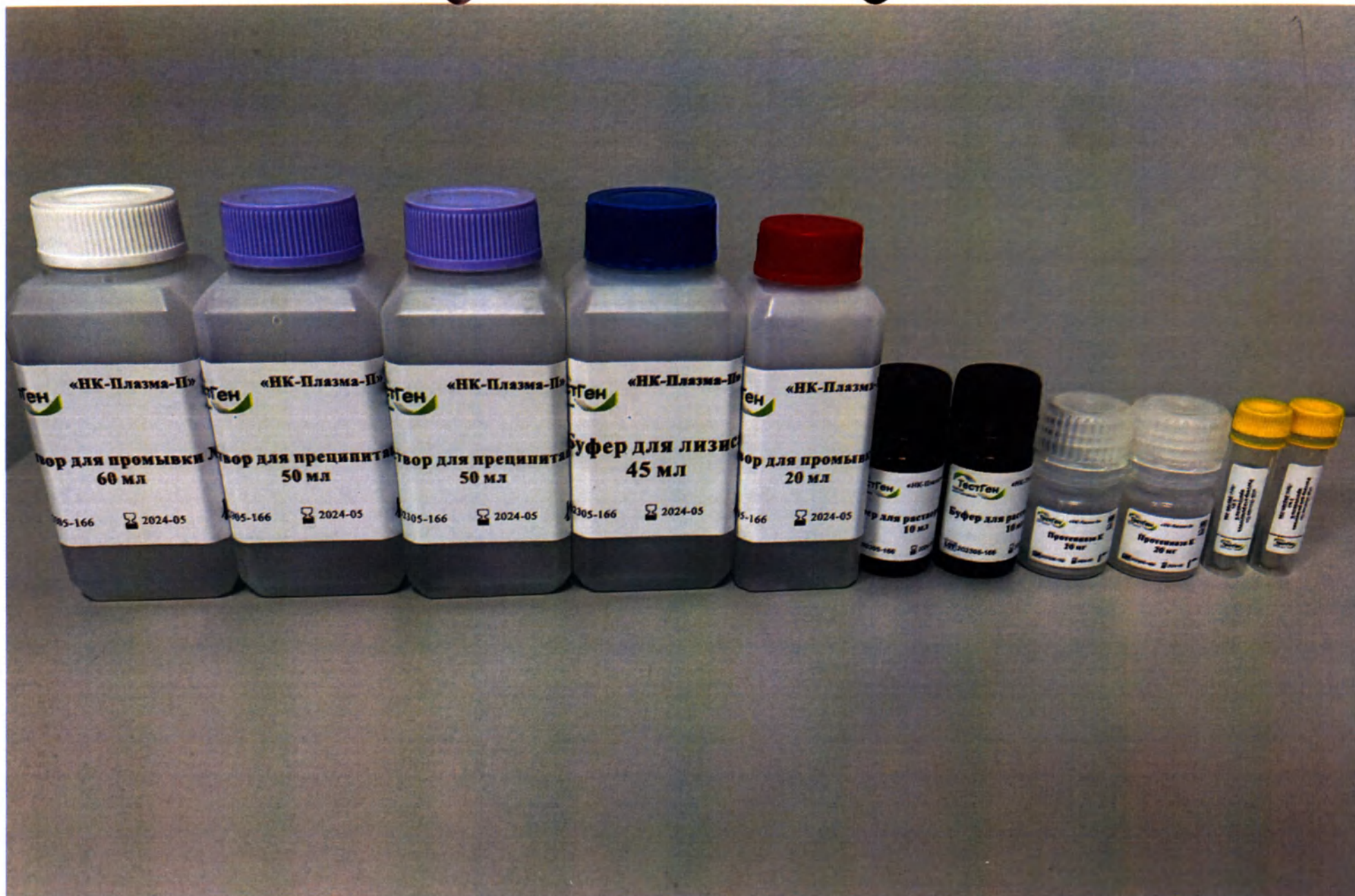
Буфер для лизиса	1 флакон, 45 мл
Раствор для преципитации	2 флакона, по 50 мл
Раствор для промывки № 1	1 флакон, 60 мл
Раствор для промывки № 2	1 флакон, 20 мл
Буфер для растворения НК	2 флакона, по 10 мл
Протеиназа К	2 флакона, по 20 мг
Раствор для разведения протеиназы К	2 пробирки, по 1 мл

Набор предназначен для многократного применения, количество реагентов рассчитано на выделение ДНК/РНК из 100 анализируемых образцов с объемом стартового материала 500 мкл и 100 мкл, или 50 анализируемых образцов с объемом стартового материала 1 мл

— РУ № _____

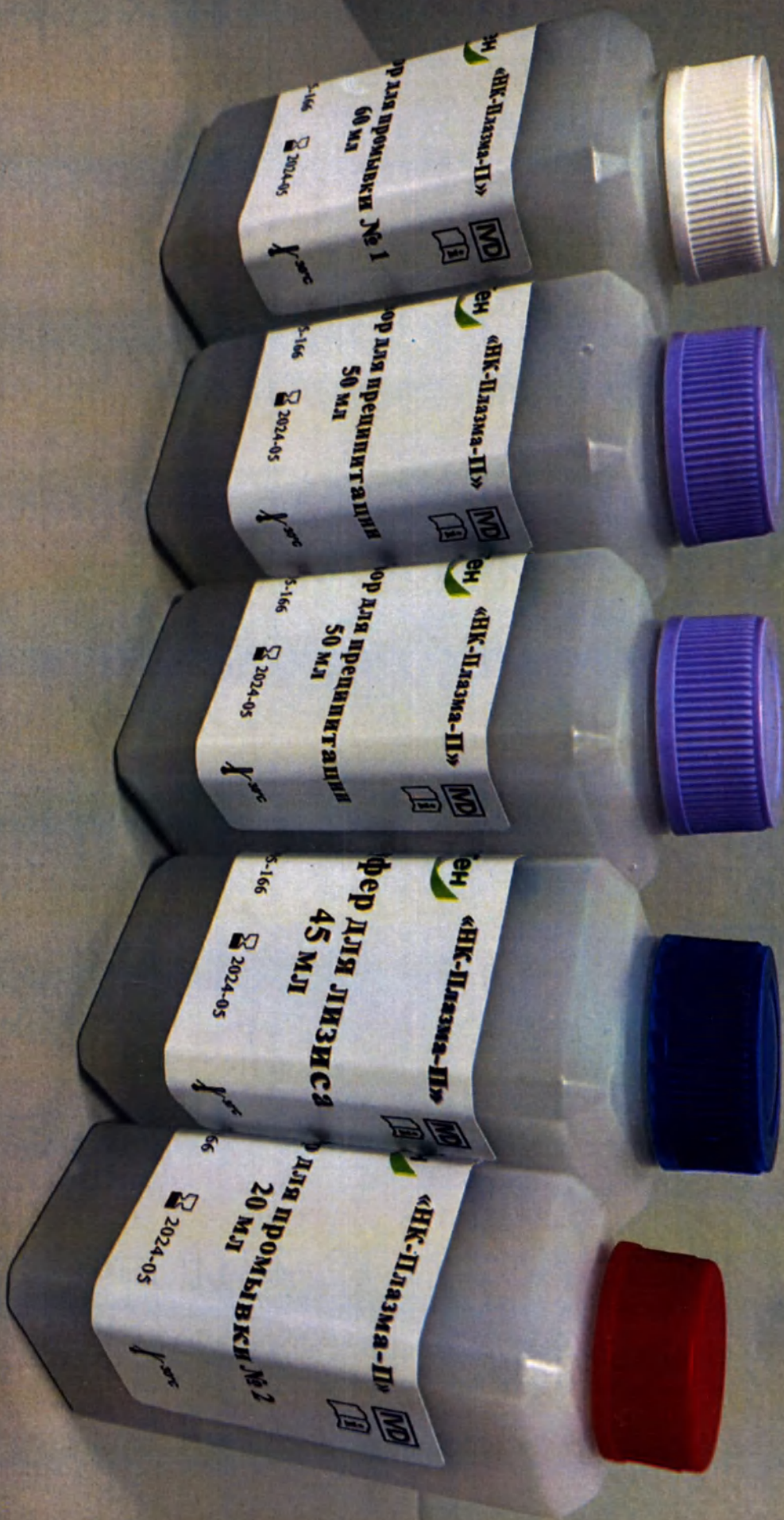
**Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения**

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













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

Халилова Л.М.

