ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов
C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
_____ В.Ю. Дмитровский
«15» февраля 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
_____ С.А. Самарин
«15» февраля 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов
для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis*
методом ПЦР в режиме реального времени
(C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2024г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- 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 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- требованиям п. 1.5 ТУ 21.20.23-149-46482062-2023 (Извещение № 1-2024).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)» выполнена печатным способом и включает:

➢ **информацию непосредственно на коробке,** нанесенную типографским способом, содержащую:

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные.

➢ **этикетку на коробку набора реагентов,** содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- каталожный номер;
- вариант фасовки;
- состав изделия;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- указание на наличие «холодовой части» набора (при необходимости);
- символ «Содержимого достаточно для проведения <n> тестов»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 9, 10):

- логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, смесь для амплификации и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
5. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
6. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time».
7. 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 и требований технических условий.
8. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
9. Допускается нанесение на внешнюю упаковку 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 групповую упаковку (транспортную тару),** содержащую информацию (образцы см. лист 11, 12):

- 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;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- количество наборов в транспортной таре;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU а транспортной таре;

- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечание - Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).

Символы, используемые при маркировке набора

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
Σ	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов	REF	Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
LOT	Код партии код (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
NON STERILE	Нестерильно		

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, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-149-46482062-2023 (Извещение № 1-2024).

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P116-S3/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96 2 °C 8 °C

NON STERILE

Фасовка S, стрипы

Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis и Trichomonas vaginalis методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

Состав:

Смесь для амплификации, запечатанная парафином	12 стрипов по 8 пробирок	по 20 мкл
Раствор Taq-полимеразы	2 пробирки	по 500 мкл
Минеральное масло	2 пробирки	по 1,0 мл
Положительный контрольный образец	1 пробирка	130 мкл
Крышки для стрипов	12 шт.	

РУ № РЗН _____ от _____ г.
ТУ 21.20.23-149-46482062-2023
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

Смесь для амплификации, запечатанная парафином.
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

Смесь для амплификации, запечатанная парафином

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXX

XXXX-XX-XX

2 °C 8 °C

Фасовка S, стрипы

IVD

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

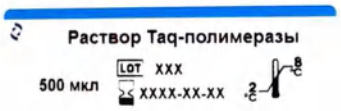
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов
C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

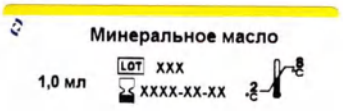
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

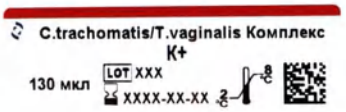
Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл

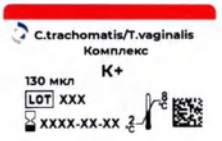


Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл



Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл





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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

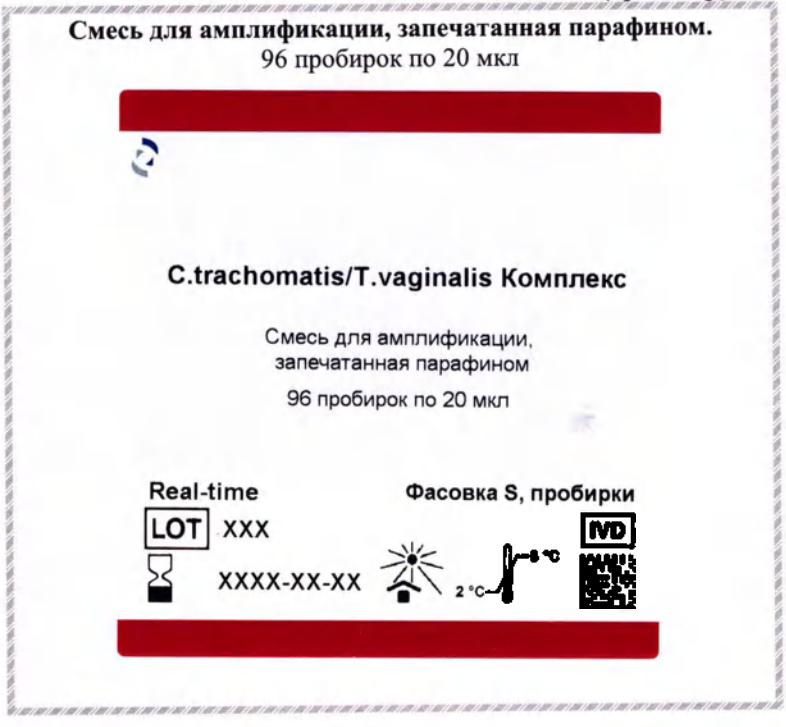
Маркировка набора реагентов C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



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

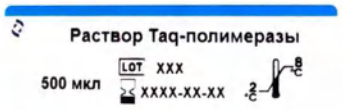
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

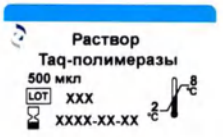
Маркировка набора реагентов
C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

Этикетки на компоненты (пробирки)

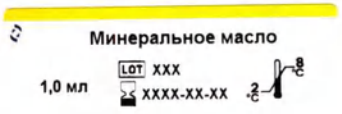
Примеры дизайна этикеток

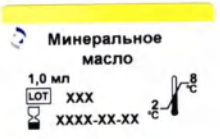
Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл



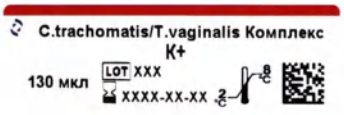


Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл





Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл



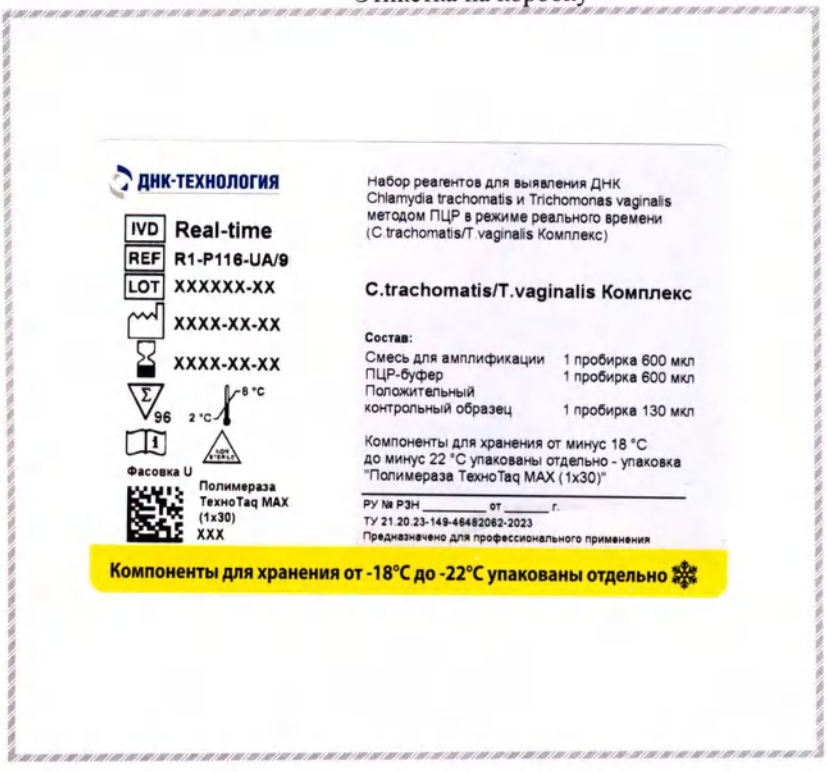
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

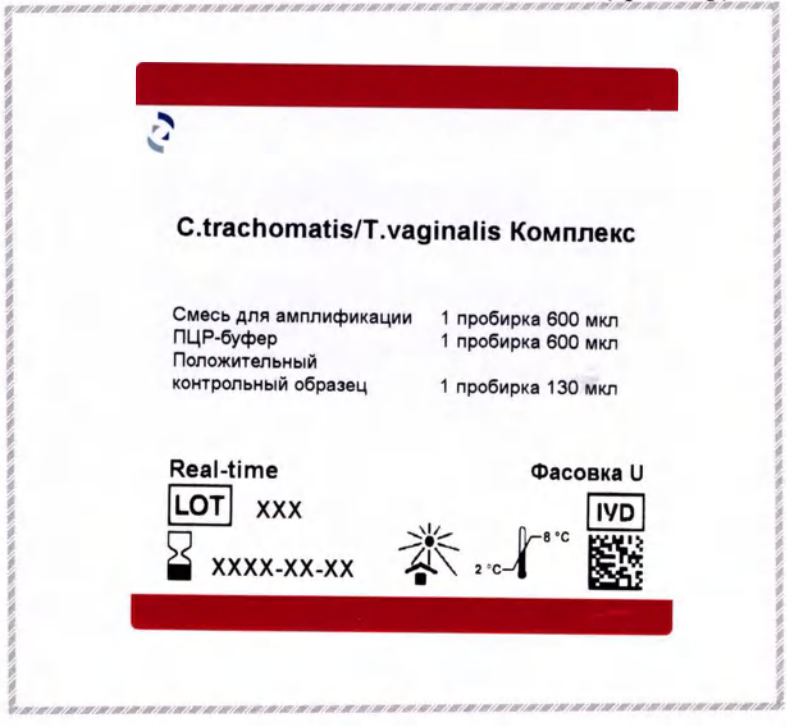
Фасовка U

Этикетка на коробку



Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

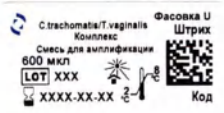


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

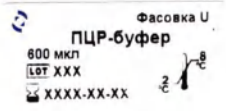
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

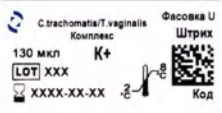
Смесь для амплификации
1 пробирка по 600 мкл



ПЦР-буфер
1 пробирка по 600 мкл

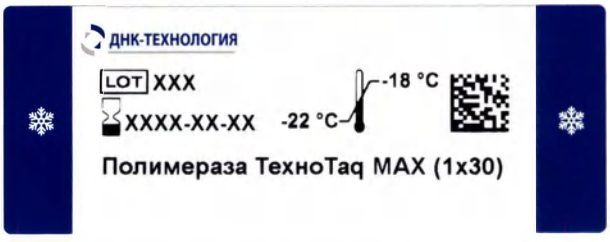


Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл



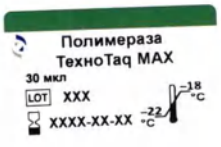
Условия хранения: от минус 18°С до минус 22°С

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТаq MAX
1 пробирка по 30 мкл



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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

IVD Фасовка U	**C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс**
_____ _____ LOT _____ **Количество наборов:** _____ **шт.**	**Условия транспортирования** В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C … 25 °C не более 5 суток **Условия хранения** 2 °C … 8 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

ВНИМАНИЕ! Полимераза ТехноТаq MAX упакована отдельно!

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
адрес: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр. 4
Место производства:
ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр.4
ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

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

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

IVD Фасовка U	**C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс** **Полимераза ТехноТаq MAX**
_____ _____ LOT _____ **Количество наборов:** _____ **шт.**	**Условия транспортирования** В термоконтейнерах с хладоэлементами 25 °C не более 5 суток **Условия хранения** -22 °C … -18 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
адрес: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр. 4
Место производства:
ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр.4
ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

IVD Фасовка S	**C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс**
_____ _____ LOT _____ **Количество наборов:** _____ **шт.**	**Условия транспортирования** В термоконтейнерах с хладоэлементами 2 °C … 25 °C не более 5 суток **Условия хранения** 2 °C … 8 °C

Масса нетто потребительской упаковки: _____
Масса нетто: _____
Масса брутто: _____

Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС»
адрес: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр. 4
Место производства:
ООО «ДНК-Технология ТС»: Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр.4
ООО «НПО ДНК-Технология»: Россия, 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.
Адрес для обращения: По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:
8-800-200-75-15 (для России, звонок бесплатный),
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный).
E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12
(двенадцать) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Фотографии набора реагентов
C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
_____ В.Ю. Дмитровский
«24» марта 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
_____ С.А. Самарин
«24» марта 2023 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

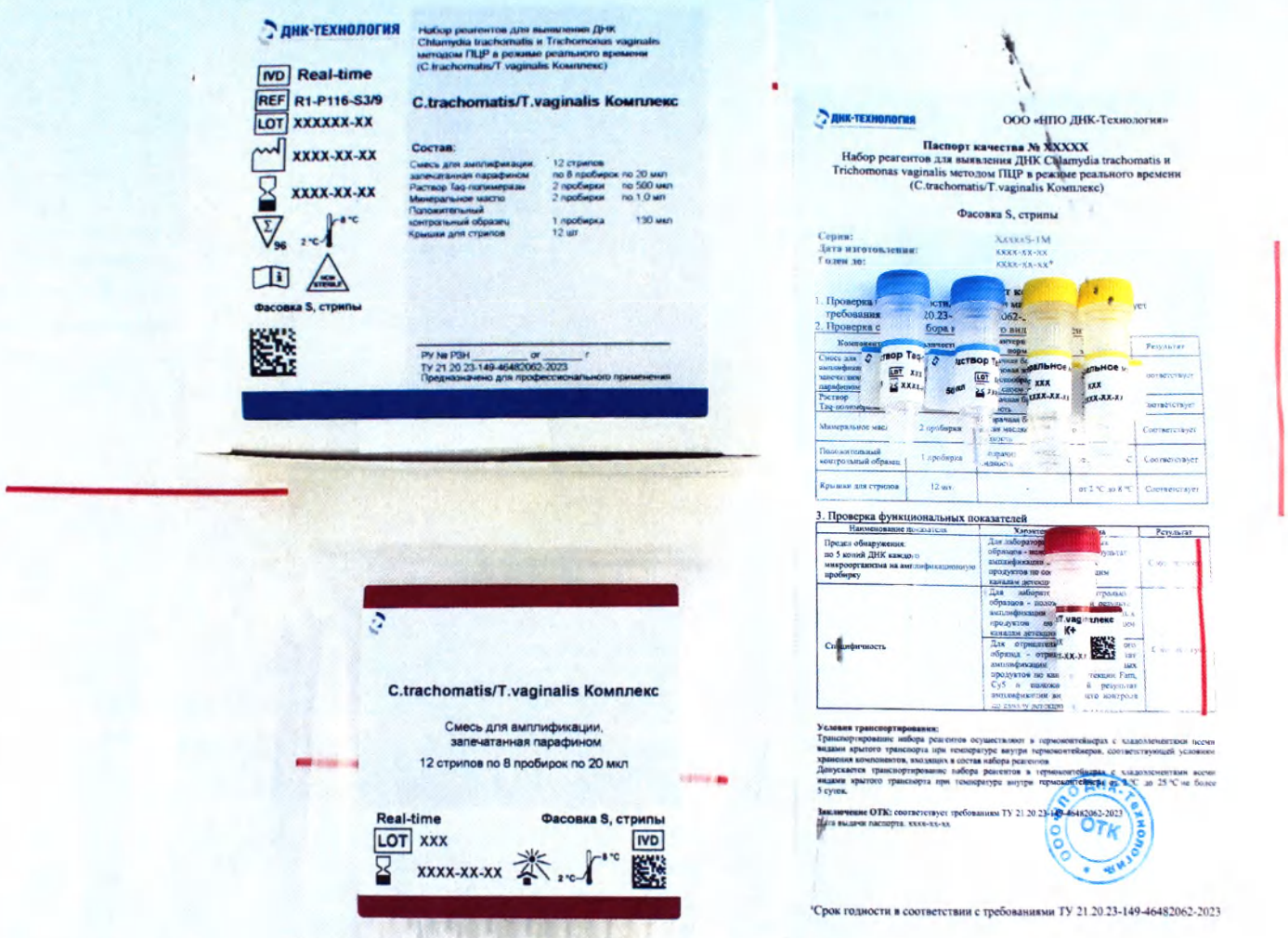
Набор реагентов
для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis*
методом ПЦР в режиме реального времени
(C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

2023 г.

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс
Фасовка S, стрипы

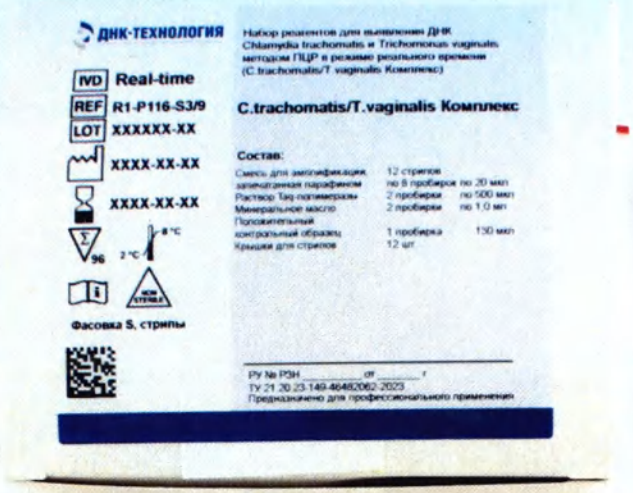


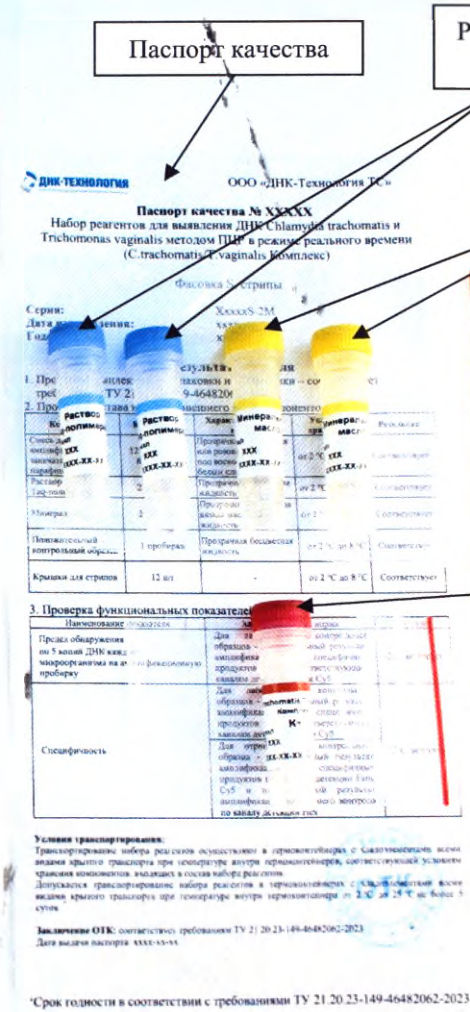
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

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

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс
Фасовка S, стрипы





Паспорт качества

Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки

Минеральное масло
2 пробирки

Смесь для амплификации,
запечатанная парафином
12 стрипов по 8 пробирок

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Крышки для стрипов
12 шт.

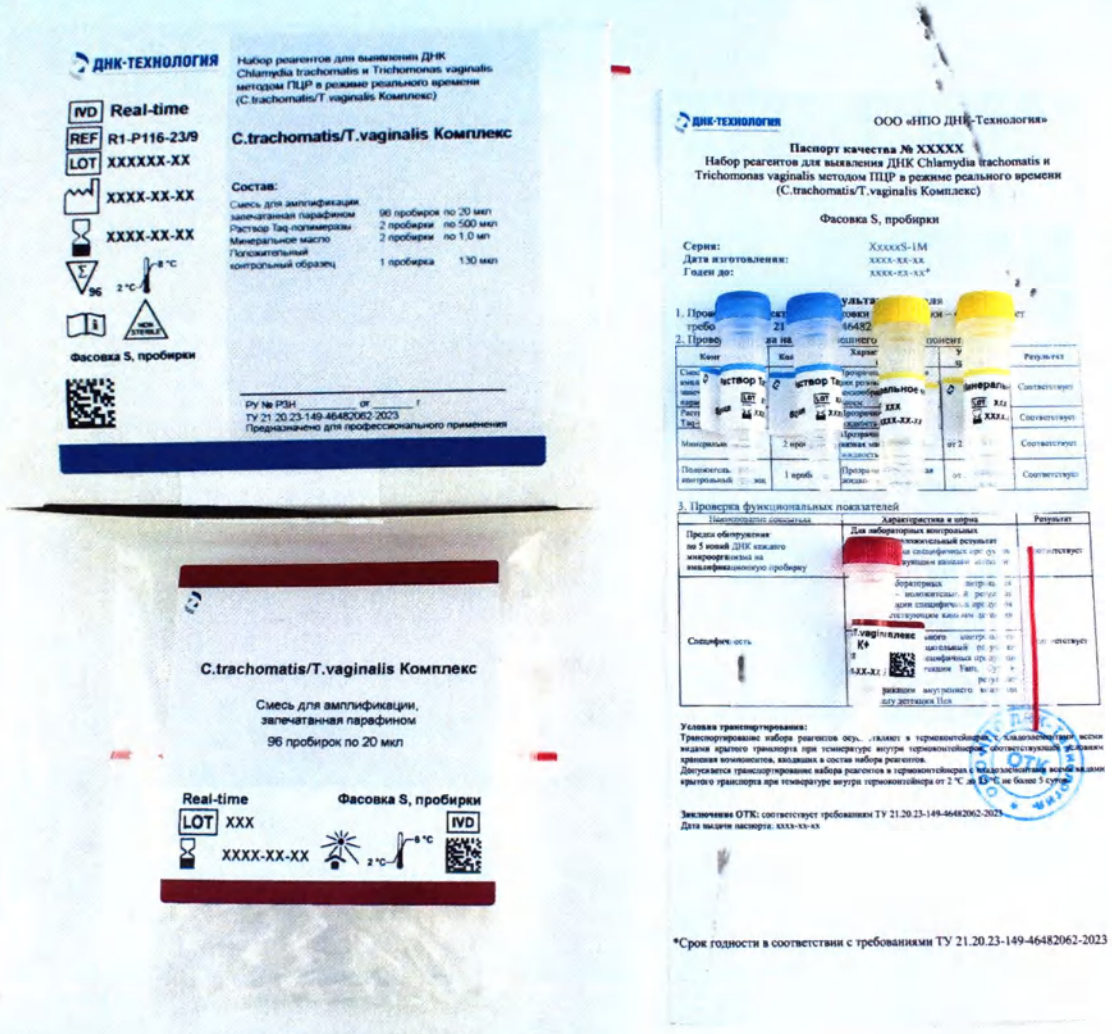
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс
Фасовка S, пробирки



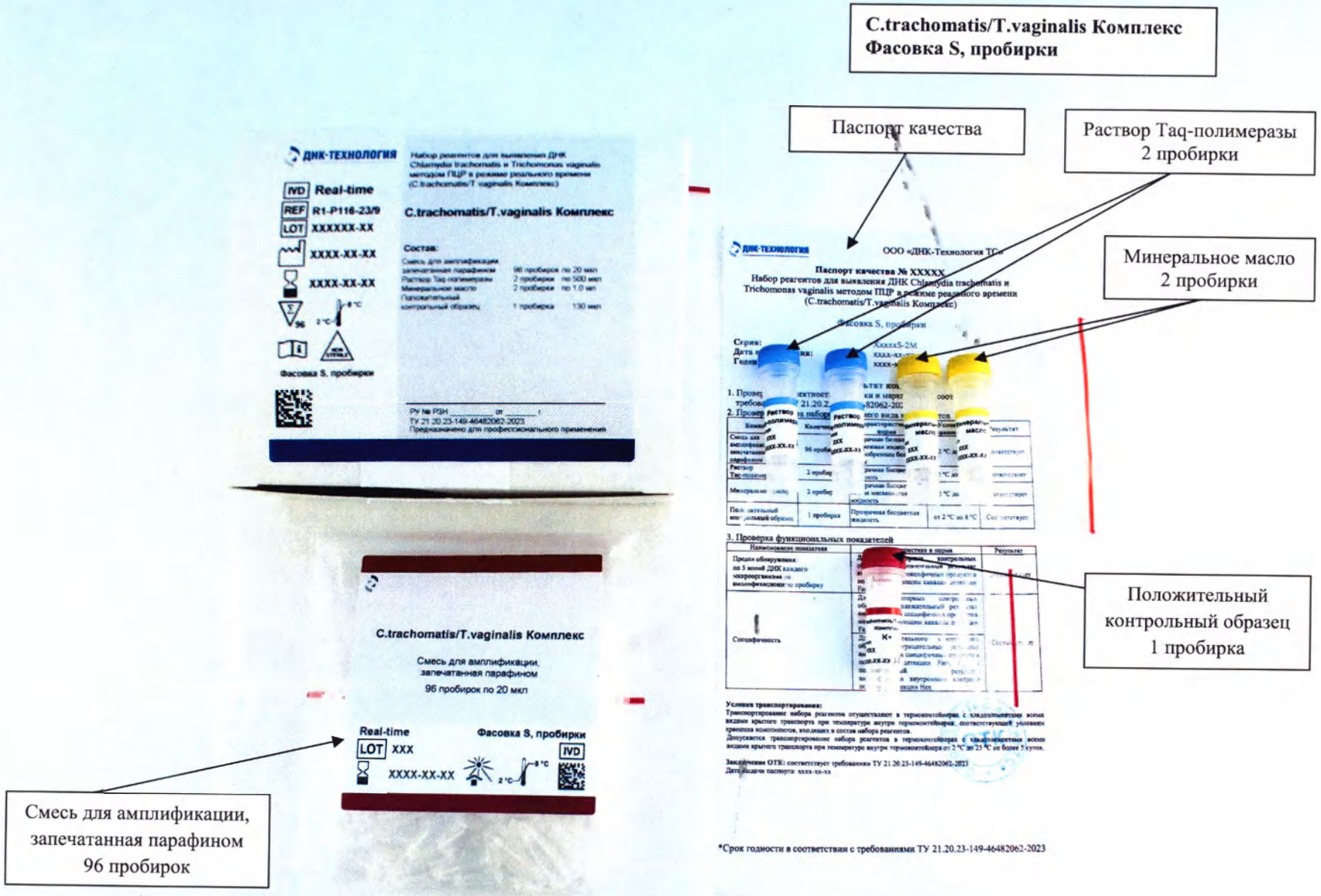
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

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

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс
Фасовка S, пробирки

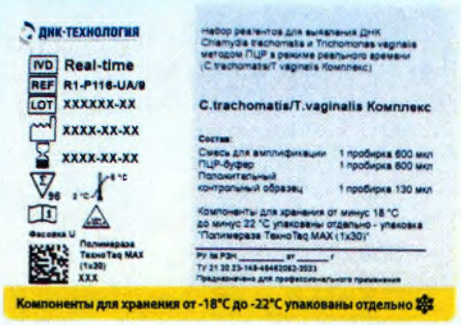


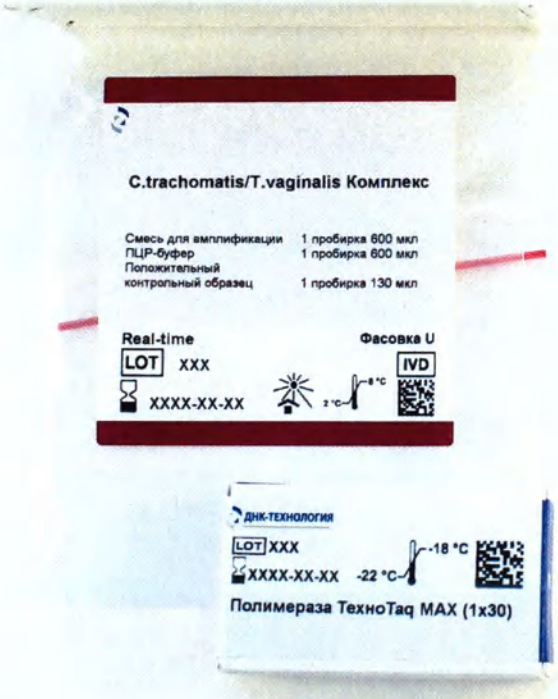
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

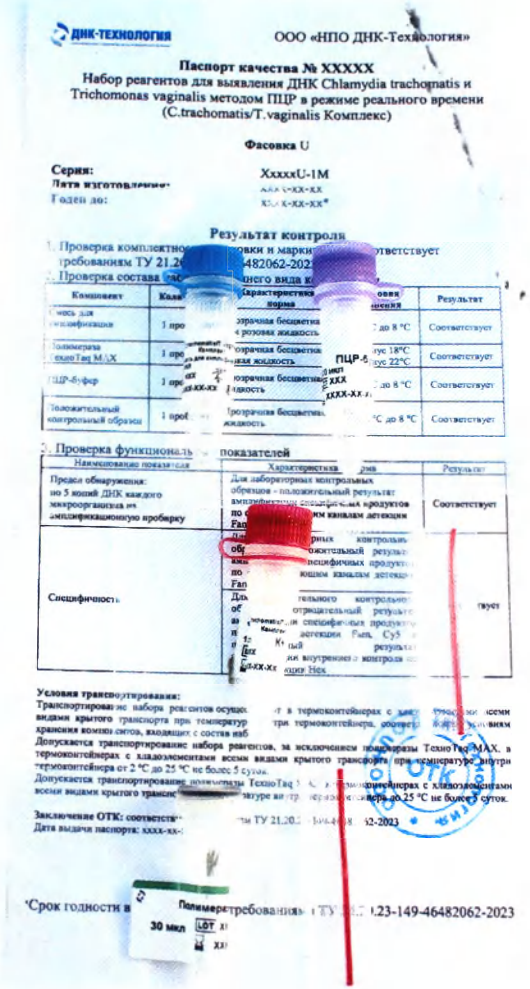
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс
Фасовка U





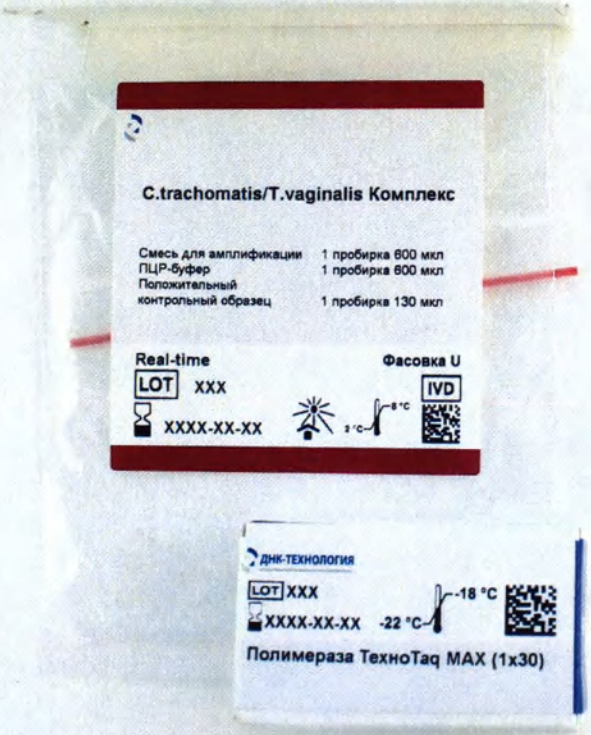


Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

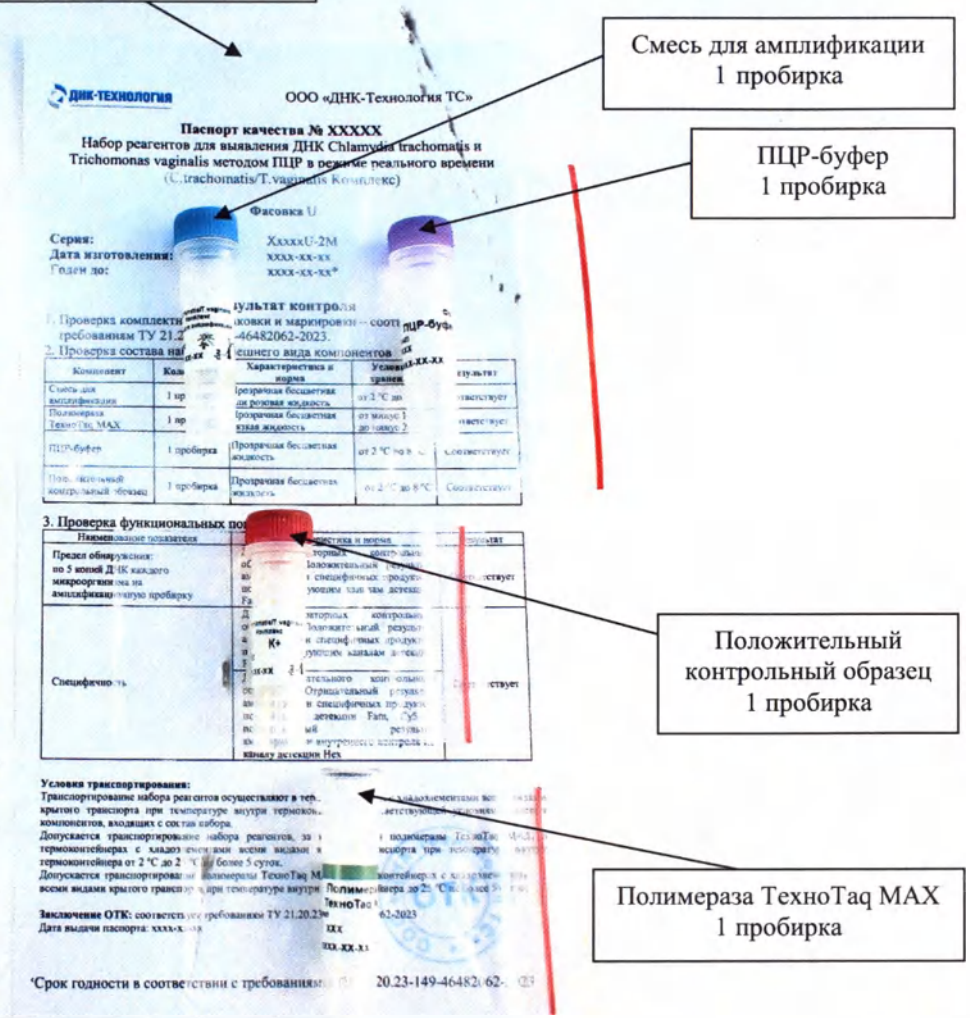
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс)

C.trachomatis/T.vaginalis Комплекс
Фасовка U



Паспорт качества



Смесь для амплификации
1 пробирка

ПЦР-буфер
1 пробирка

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Полимераза ТехноТаq MAX
1 пробирка

Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листа (ов)
специалист по регистрации
Щербакова Н.И.

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