

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БИОЛИНК»

Корниенко А.А.

«26» января 2023 г.



Макет маркировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене *JAK2*
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени
"Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021»

Макет этикеток первичной упаковки (пробирок)

Вариант исполнения 1

1 ПЦР-смесь JAK2 V617F	2 Таq ДНК-полимераза	3 ПКО	4 ОКО
   БиоЛинк лаборатория генодиагностики	   БиоЛинк лаборатория генодиагностики	   БиоЛинк лаборатория генодиагностики	   БиоЛинк лаборатория генодиагностики
REF 22301 LOT 240423 Объем: 250 мкл 04.2024	REF 22301 LOT 240423 Объем: 20 мкл 04.2024	REF 22301 LOT 240423 Объем: 70 мкл 04.2024	REF 22301 LOT 240423 Объем: 70 мкл 04.2024

Вариант исполнения 2

1 ПЦР-смесь JAK2 V617F	2 Таq ДНК-полимераза	3 ПКО	4 ОКО
   БиоЛинк лаборатория генодиагностики	   БиоЛинк лаборатория генодиагностики	   БиоЛинк лаборатория генодиагностики	   БиоЛинк лаборатория генодиагностики
REF 22302 LOT 240423 Объем: 750 мкл 04.2024	REF 22302 LOT 240423 Объем: 30 мкл 04.2024	REF 22302 LOT 240423 Объем: 200 мкл 04.2024	REF 22302 LOT 240423 Объем: 200 мкл 04.2024

Макет этикеток вторичной (потребительской) упаковки

Вариант исполнения 1

Сторона 1

Набор реагентов на 12 реакций
 Real-time-PCR-JAK2-V617F (12)

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021

 12 реакций

 **IVD**

REF 22301

LOT 240423

 04.2023

 04.2024

 ООО «БиоЛинк» 630090,
Россия, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13

ТУ 221.20.23-009-57201404-2021
РУ РЗН 20хх/ххххх от хх.хх.20хх
Для профессионального применения

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru


 лаборатория
генодиагностики

Сторона 2

Набор реагентов на 12 реакций
Real-time-PCR-JAK2-V617F (12)

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021

Состав набора:

- 1 - ПЦР-смесь JAK2 V617F - 250 мкл
- 2 - Taq ДНК-полимераза - 20 мкл
- 3 - ПКО - 70 мкл
- 4 - ОКО - 70 мкл

CFX96 ДТпрайм

QCHEX	18	20
QC FAM	27	30
TO	10.1	12.9

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru



Вариант исполнения 2

Сторона 1

Набор реагентов на 36 реакций
Real-time-PCR-JAK2-V617F (36)

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021

Σ 36 реакций



REF

22302

LOT

240423



04.2023



04.2024

ООО «БиоЛинк» 630090,
Россия, г. Новосибирск,
ул. Николаева, д. 13

ТУ 21.20.23-009-57201404-2021
РУ РЗН 20xx/xxxxx от xx.xx.20xx
Для профессионального применения

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru



Сторона 2

Набор реагентов на 36 реакций
Real-time-PCR-JAK2-V617F (36)

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021

Состав набора:

- 1 - ПЦР-смесь JAK2 V617F - 750 мкл
- 2 - Taq ДНК-полимераза - 30 мкл
- 3 - ПКО - 200 мкл
- 4 - ОКО - 200 мкл

CFX96 ДТпрайм

QCHEX	18	20
QC FAM	27	30
TO	10.1	12.9

+7(383)209-32-40

www.biolinklab.ru



Макет этикеток транспортной тары

Вариант исполнения 1

	ООО «БИОЛИНК» 630090 г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13 тел. +7(383)209-32-40 www.biolinklab.ru , e-mail: info@biolinklab.ru		
Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021			
LOT	240423	Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (12)"	 04.2023
REF	22301		 04.2024
Количество наборов в транспортной таре: XXXX Масса нетто: XXXX		Масса брутто: XXXX	  IVD
Только для профессионального применения			

Вариант исполнения 2

	ООО «БИОЛИНК» 630090 г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13 тел. +7(383)209-32-40 www.biolinklab.ru , e-mail: info@biolinklab.ru		
Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021			
LOT	240423	Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (36)"	 04.2023
REF	22302		 04.2024
Количество наборов в транспортной таре: XXXX Масса нетто: XXXX		Масса брутто: XXXX	  IVD
Только для профессионального применения			

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 листа
Директор ООО «БИОЛИНК»
Корниенко А. А. /
«26» 07 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БИОЛИНК»

Корниенко А.А.

«30» июня 2023 г.



Фотографии медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене *JAK2*

методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени

"Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021»

«Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене *JAK2* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021», вариант исполнения – «Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (12)"»

Изображение 1. Общий вид: упакованный набор реагентов, инструкция, паспорт



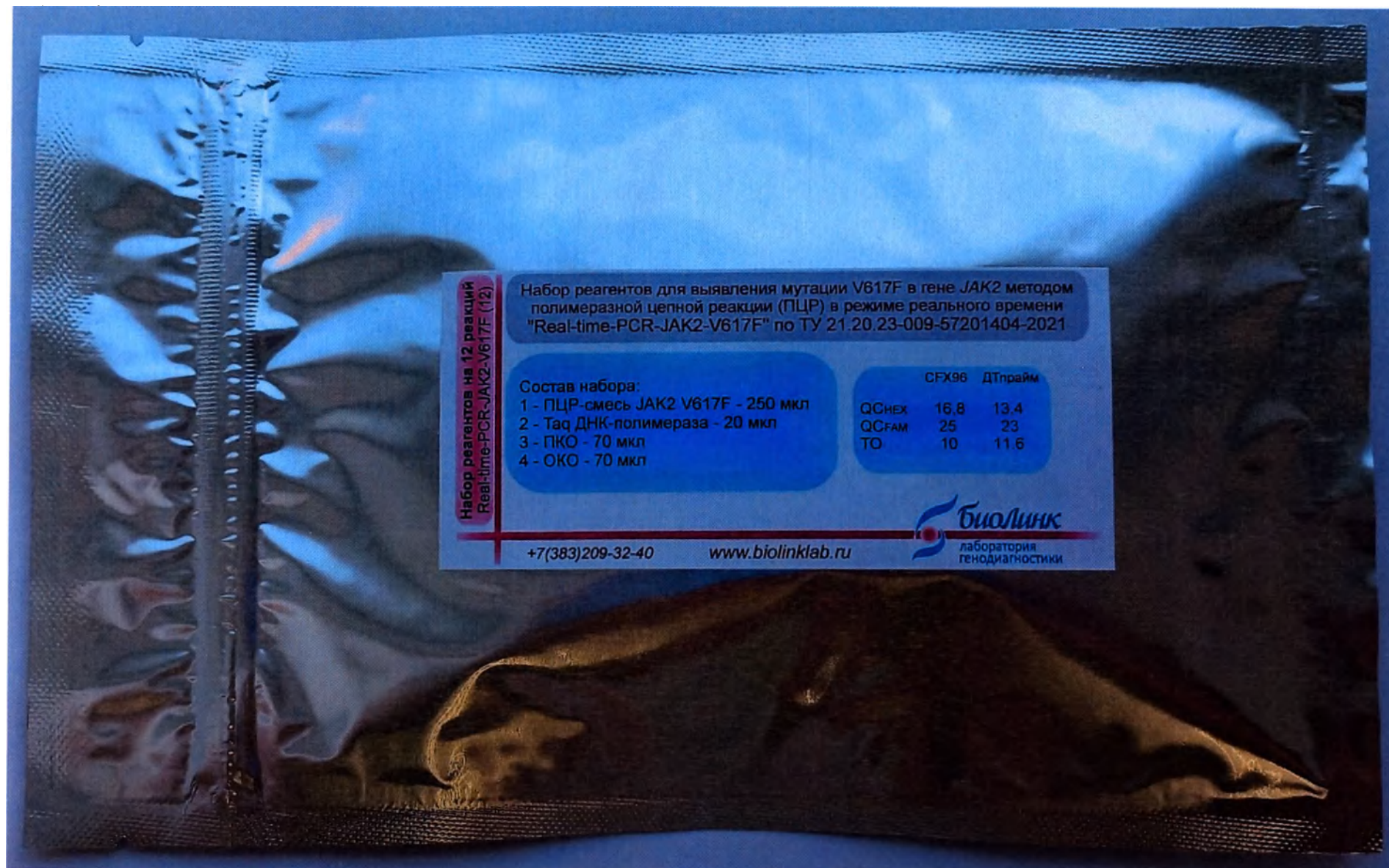
Изображение 2. Общий вид: вторичная (потребительская) упаковка, пробирки с реагентами, инструкция, паспорт



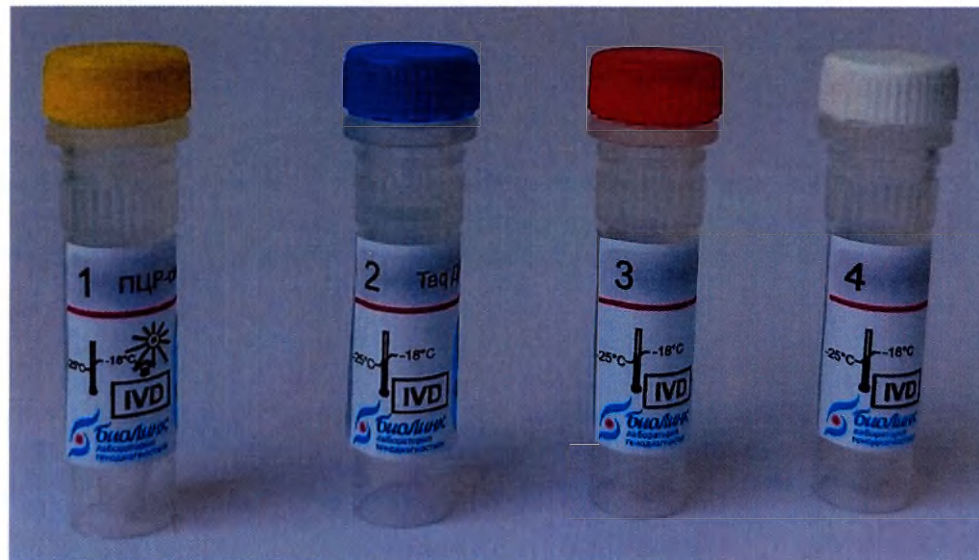
Изображение 3. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 1



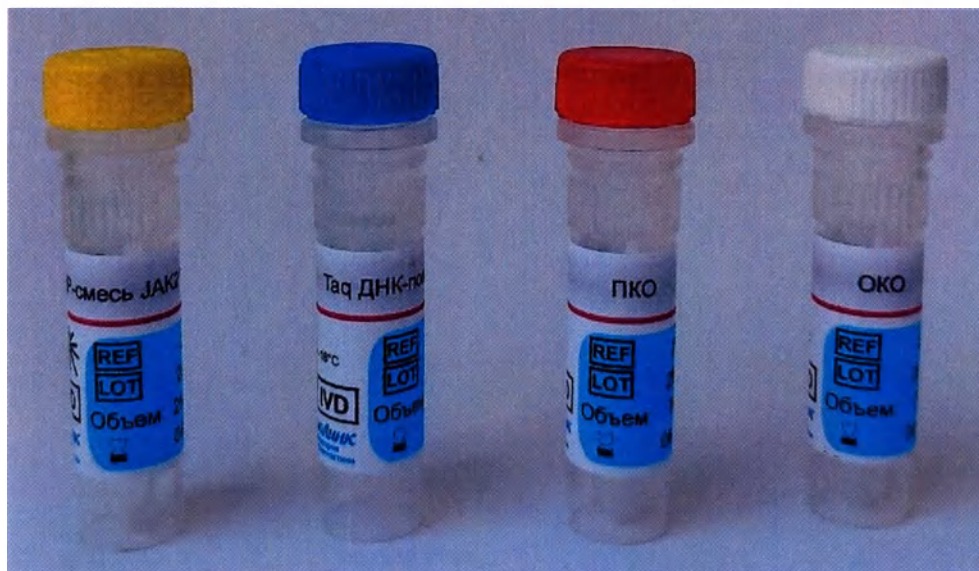
Изображение 4. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 2



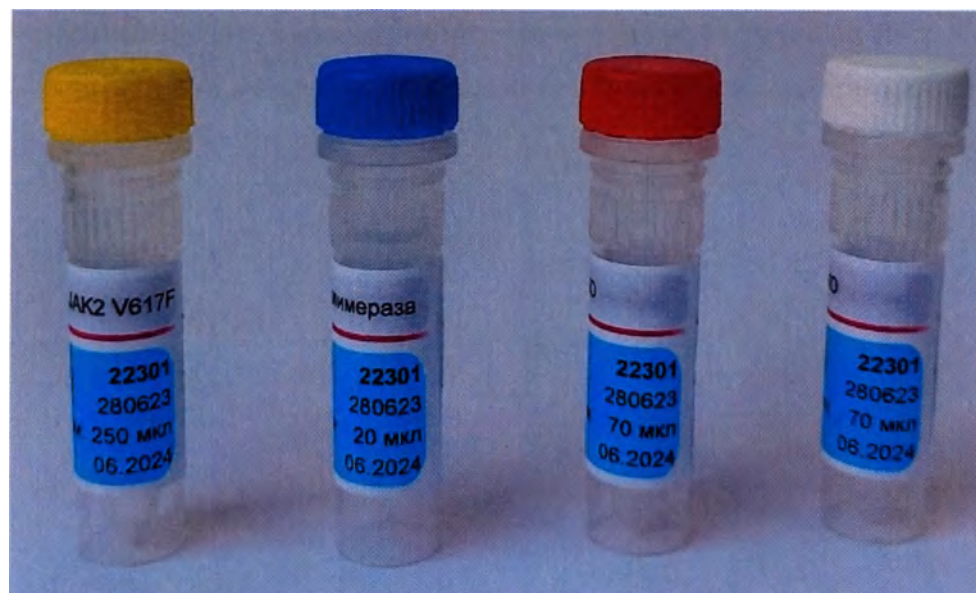
Изображение 5. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Изображение 6. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)

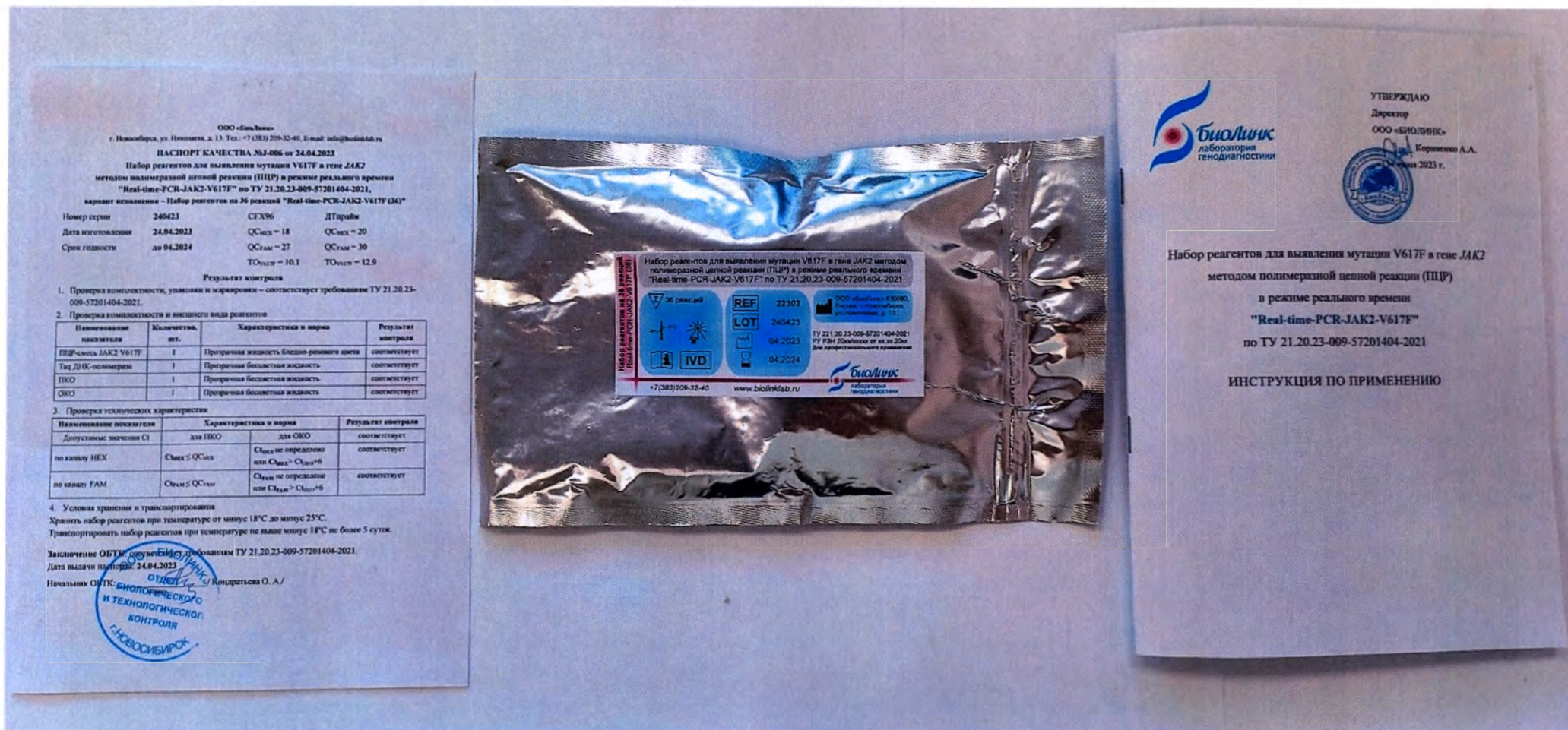


Изображение 7. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



«Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021», вариант исполнения – «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (36)"»

Изображение 1. Общий вид: упакованный набор реагентов, инструкция, паспорт



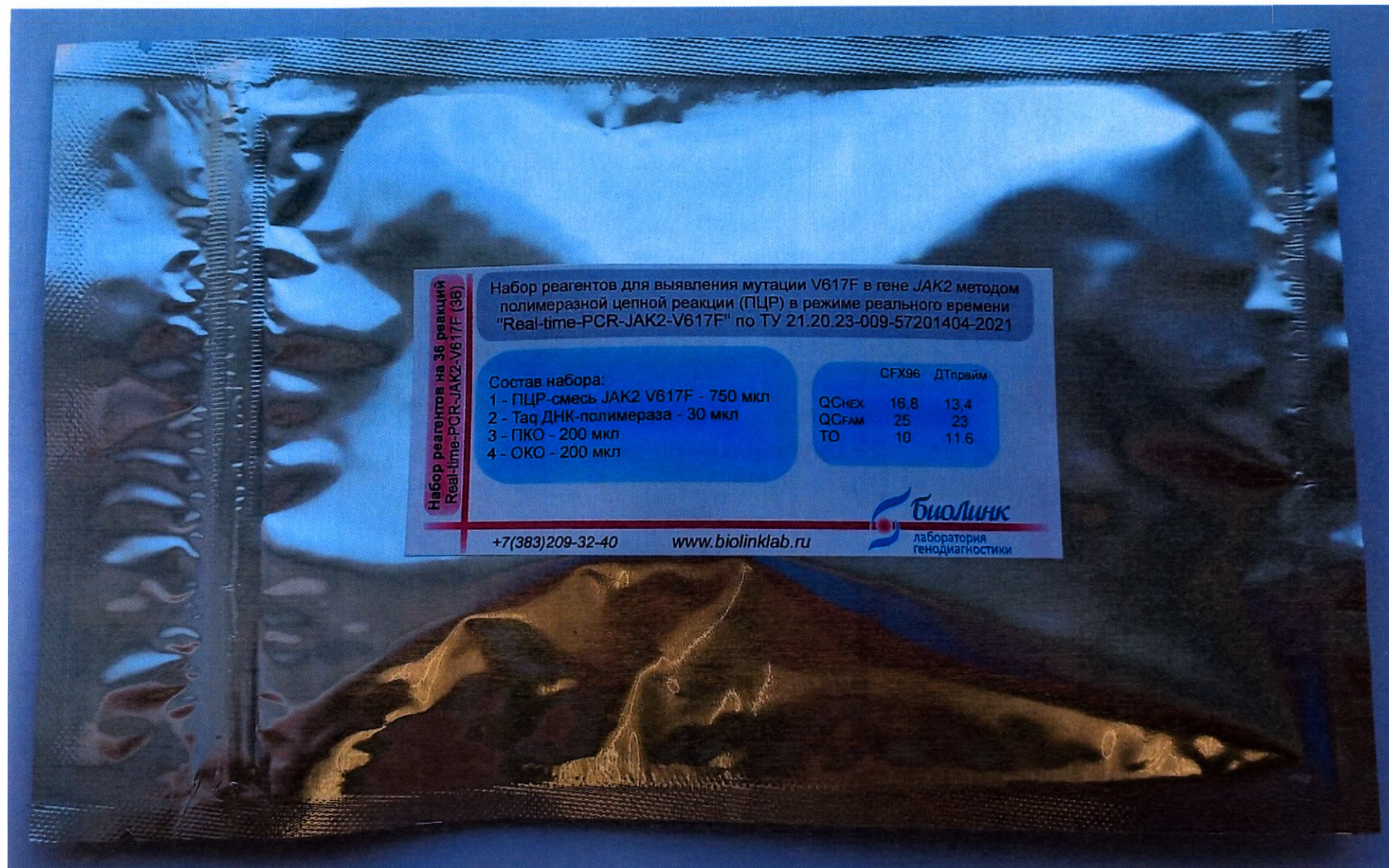
Изображение 2. Общий вид: вторичная (потребительская) упаковка, пробирки с реагентами, инструкция, паспорт



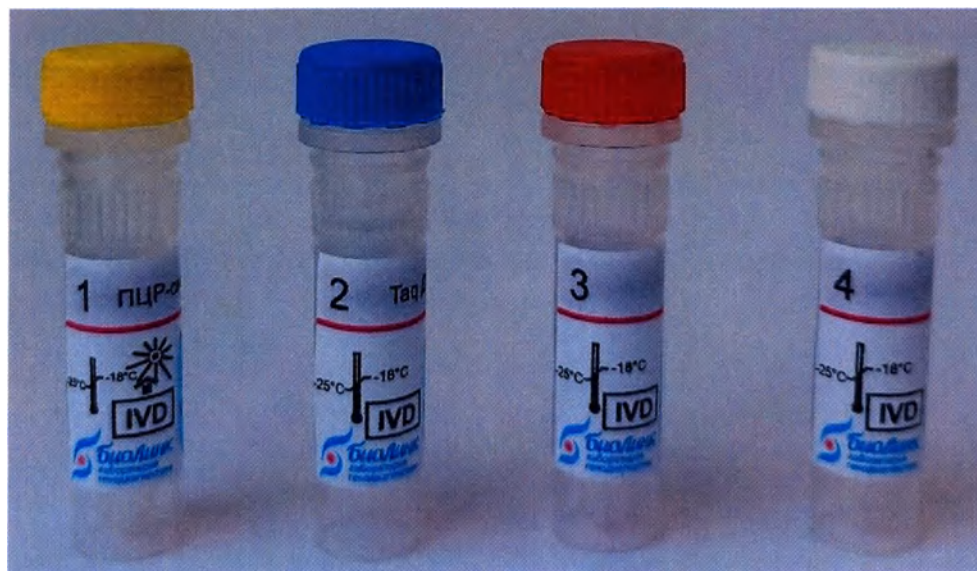
Изображение 3. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 1



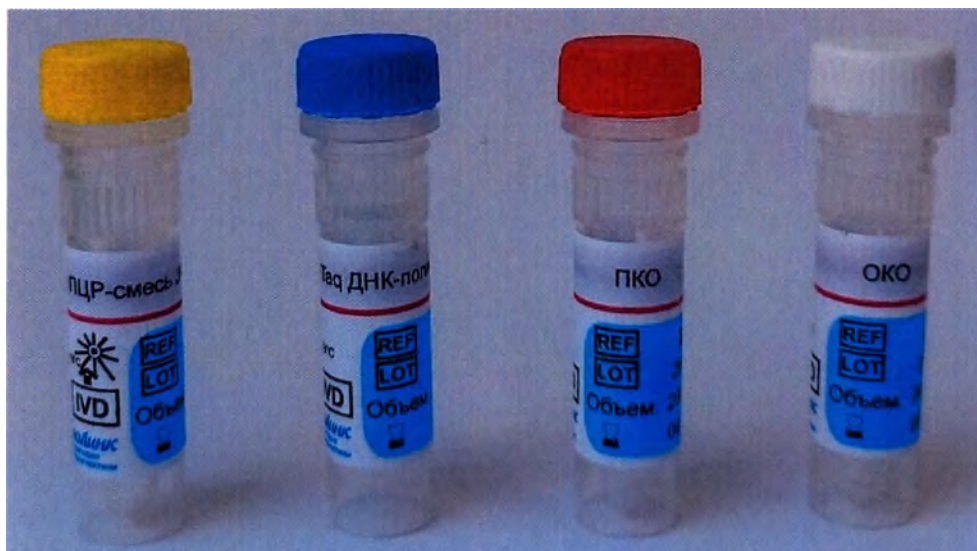
Изображение 4. Внешний вид вторичной (потребительской) упаковки, сторона 2



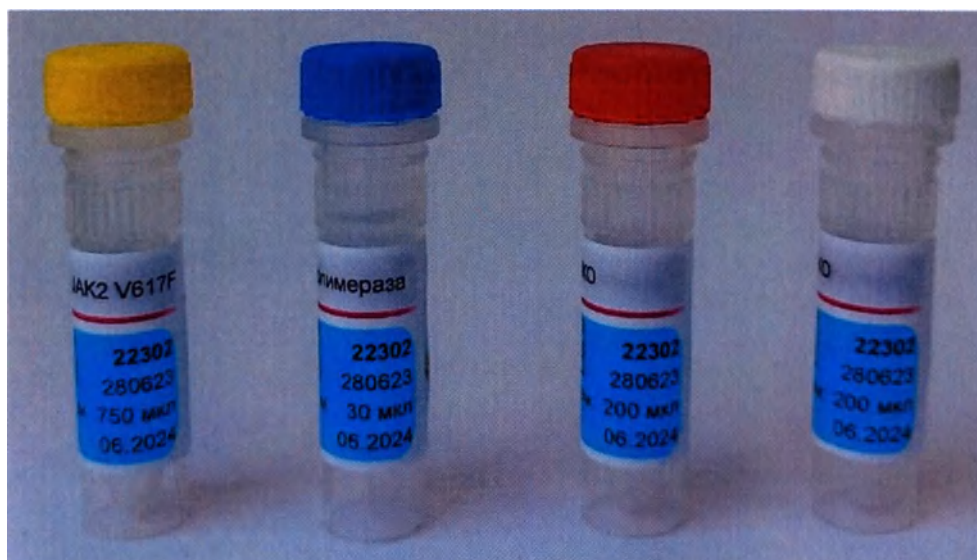
Изображение 5. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Изображение 6. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Изображение 7. Внешний вид пробирок (первичной упаковки)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью



13 листов

Директор ООО «БИОЛИНК»

/ Корниенко А. А. /

2023 г.