

"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации



ООО «ТестГен»

Халилова Л.М.

04 сентября 2023 г.

М.П.

Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из
клинического материала человека на основе метода обратимого связывания
нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой
«НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Макет этикетки первичной упаковки

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения
и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Тесап
серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых
кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Размер 9x25 мм

«НК-Экстра-SW»
«НК-Экстра-SW-M»
Магнитные частицы
960 мкл
Лот: ГТТГММ-XXX



Размер 45x70 мм

 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 1 «НК-Экстра-SW-M» 	 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 1 «НК-Экстра-SW-M» 
Буфер для связывания 48 мл	Раствор для промывки 68 мл
 ГТТГММ-XXX  ГТТГ-ММ  от 2°C до 30°C	 ГТТГММ-XXX  ГТТГ-ММ  от 2°C до 30°C

Размер 25x43 мм

 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 1 «НК-Экстра-SW-M» 
Элюент 10 мл
 ГТТГММ-XXX  ГТТГ-ММ  от 2°C до 30°C

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-ц» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Размер 9x25 мм

«НК-Экстра-SW»
«НК-Экстра-SW-KF-ц»
Магнитные частицы
960 мкл
Лот: ГТТГММ-XXX



Размер 45x70

«НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц» Буфер для связывания 48 мл LOT ГТТГММ-XXX ГТТГ-ММ $\frac{1}{4}$ от 2°C до 30°C	«НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц» Раствор для промывки 68 мл LOT ГТТГММ-XXX ГТТГ-ММ $\frac{1}{4}$ от 2°C до 30°C
«НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц» Глубокий планшет 96 для KingFisher, 3 шт. LOT ГТТГММ-XXX ГТТГ-ММ $\frac{1}{4}$ от 2°C до 30°C	«НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц» Планшет (200 мкл) для KingFisher 96, 1 шт. LOT ГТТГММ-XXX ГТТГ-ММ $\frac{1}{4}$ от 2°C до 30°C
«НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц» Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 1 шт. LOT ГТТГММ-XXX ГТТГ-ММ $\frac{1}{4}$ от 2°C до 30°C	

Размер 25x43

«НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц» Элюент 10 мл LOT ГТТГММ-XXX ГТТГ-ММ $\frac{1}{4}$ от 2°C до 30°C
--

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки
 На потребительскую упаковку (коробка) наклеивают этикетку из полимерной белой пленки

Макет этикетки для формы комплектации 1
Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex
Размер 80x80

	Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021	
Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex		
LOT	ГТТТММ-XXX	Состав набора:
	ГТТТ-MM	Буфер для связывания 1 флакон, 48 мл
	ГТТТ-MM	Магнитные частицы 1 пробирка, 960 мкл
		Раствор для промывки 1 флакон, 68 мл
		Элюент 1 флакон, 10 мл
IVD	РУ № _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения Изготовитель: ООО «ТестГен» 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13	

Макет этикетки для формы комплектации 1
Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК Экстра SW KF u» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex
Размер 80x80

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021		
Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-u» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex		
LOT	ГТТТММ-XXX	Состав набора:
	ГТТТ-MM	Буфер для связывания 1 флакон, 48 мл
	ГТТТ-MM	Магнитные частицы 1 пробирка, 960 мкл
		Раствор для промывки 1 флакон, 68 мл
		Элюент 1 флакон, 10 мл
		Глубокий планшет 96 для KingFisher 3 шт.
		Планшет (200 мкл) для KingFisher 96 1 шт.
		Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 1 шт.
IVD	РУ № _____ Только для <i>in vitro</i> диагностики Только для профессионального применения	

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Тесап серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex



Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-и» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex



Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

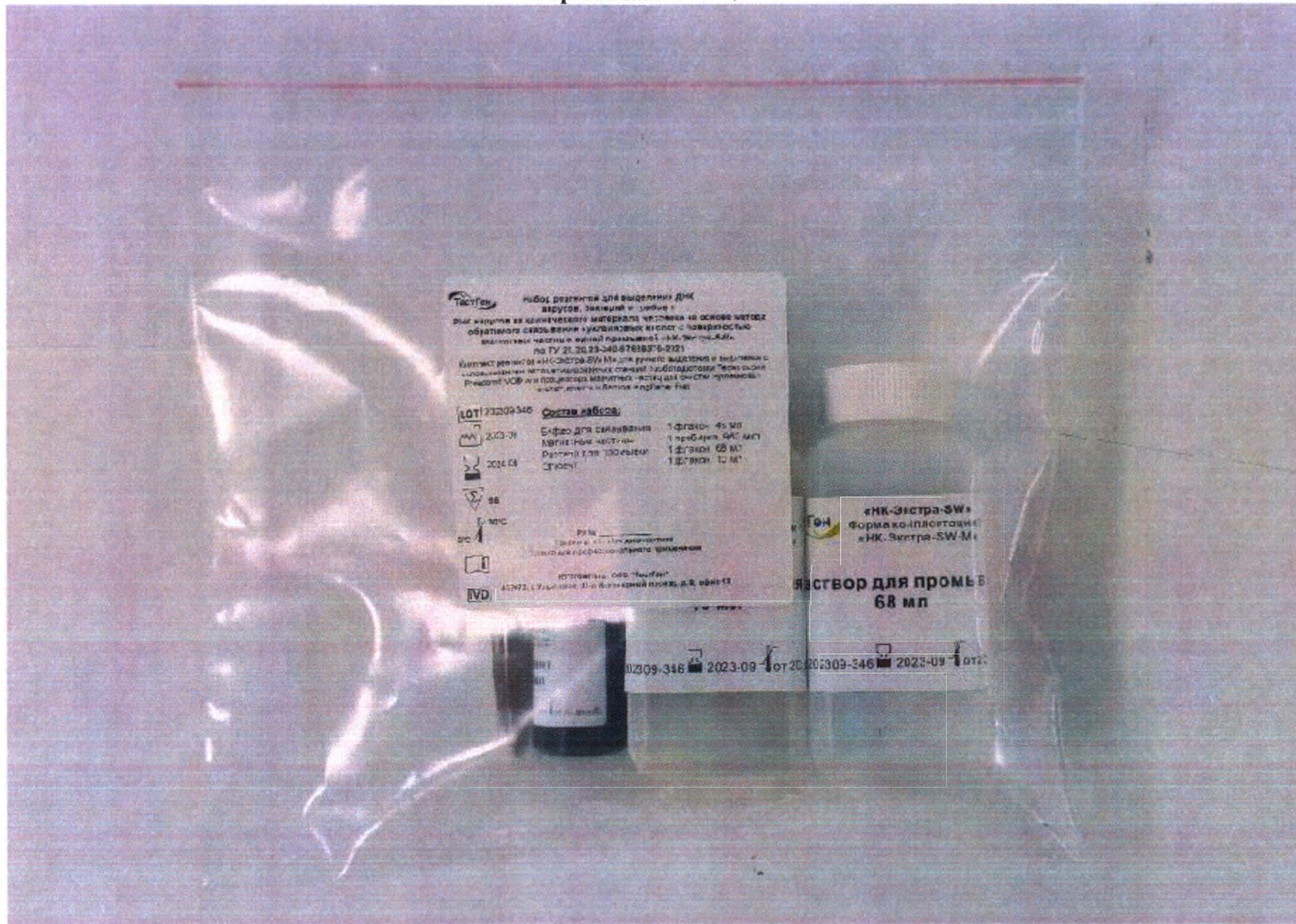
Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. 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-Экстра-SW» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С. 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 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

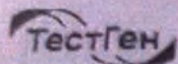
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
6 (112276) листов

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

Халилова Л.М.

Форма комплектации 1





Набор реагентов для выделения ДНК
вирусов, бактерий и грибов и

РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода
обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью
магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW»
по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с
использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tecan серии
Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых
кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT 202309-346



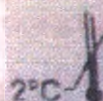
2023-09



2024-09



96



30°C

2°C



Состав набора:

Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
Раствор для промывки	1 флакон, 68 мл
Элюент	1 флакон, 10 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

p



Ген
«НК-Экстра-SW»
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»

р для связывания
48 мл

202309-346 2023-09 от 2°C

Ген
«НК-Экстра-SW»
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»

рствор для промывки
68 мл

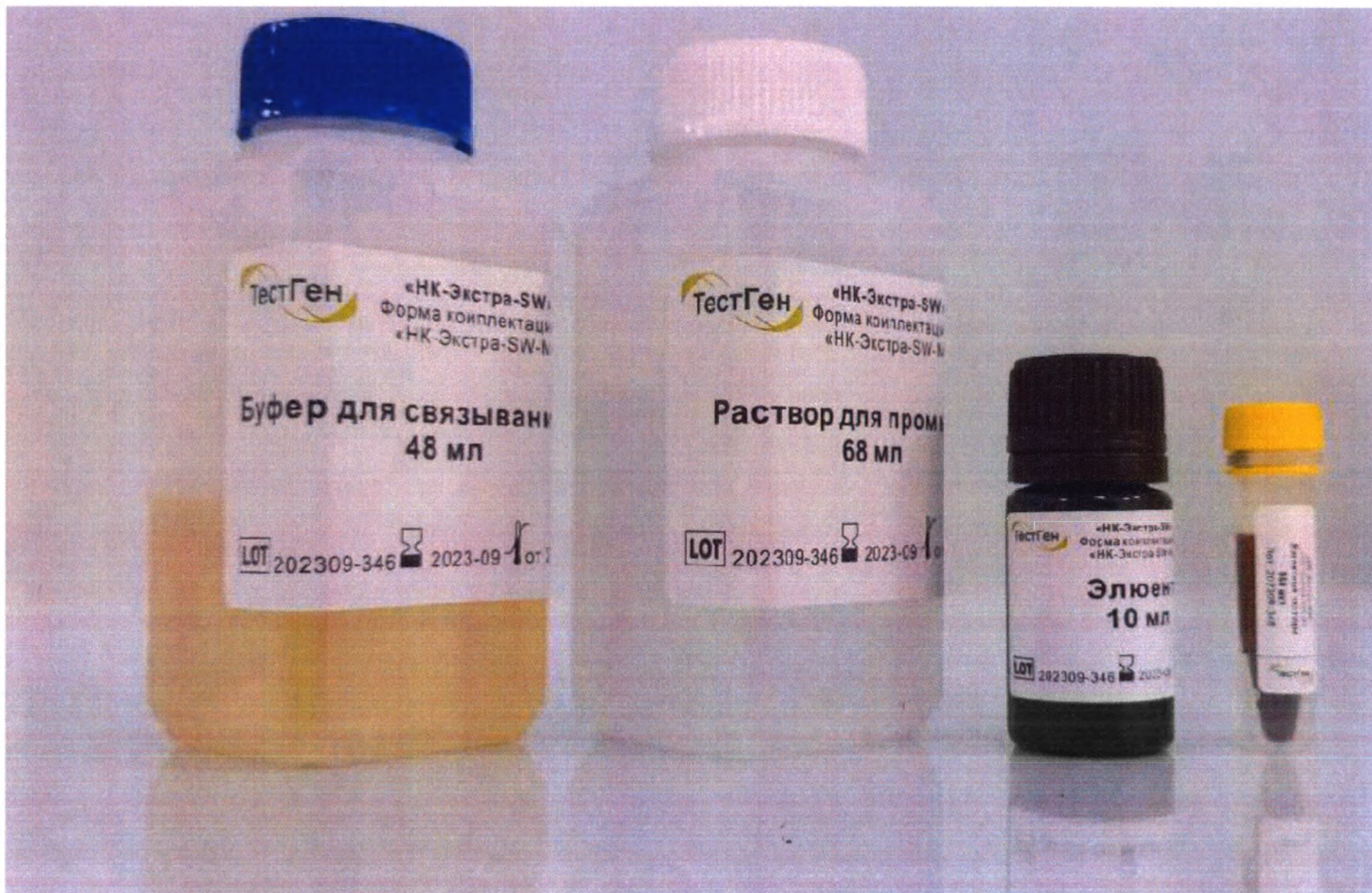
202309-346 2023-09 от 2°C

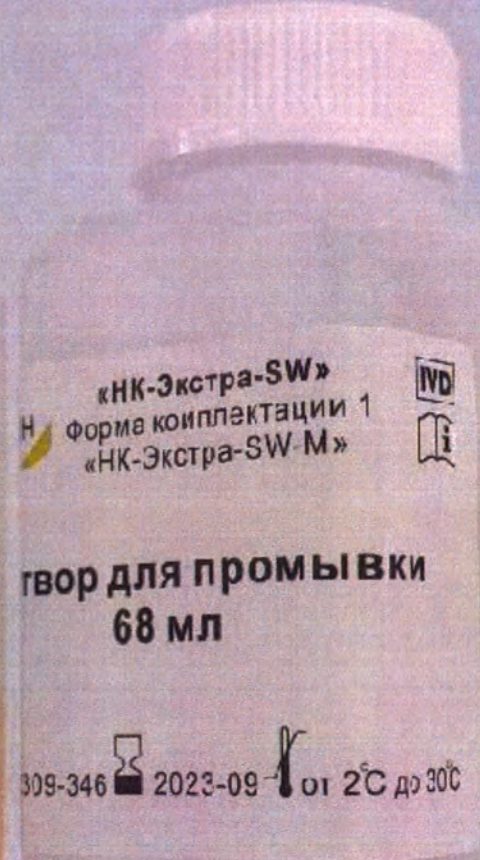
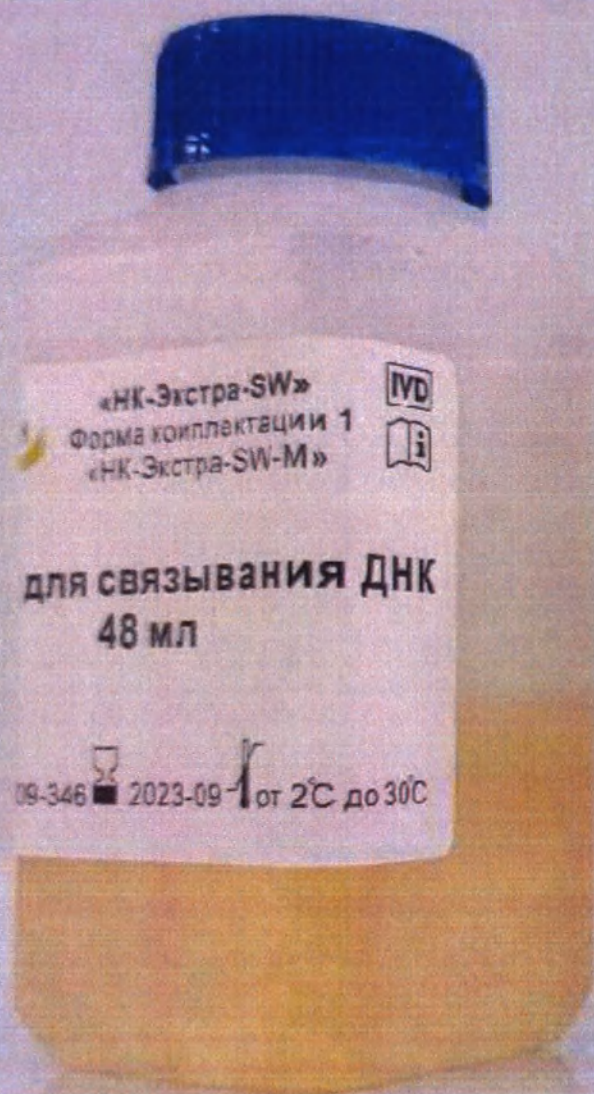
Ген
«НК-Экстра-SW»
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»

Элюент
10 мл

202309-346 2023-09

НК-Экстра-SW
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»
100 мкл
10.10.2023









Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

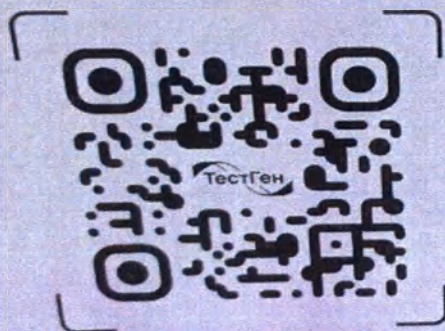
Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-и» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT	202210-334	Состав набора:	
	2022-10	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	2023-10	Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
		Раствор для промывки	1 флакон, 68 мл
		Элюент	1 флакон, 10 мл
		Глубокий планшет 96 для KingFisher	3 шт.
	96	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт.
	30°C	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.



РУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения





ООО «ТестГен»

432072, РФ, г. Ульяновск

44-й проезд Инженерный, дом. 9, офис 13

+7 499 705 03 75

info@testgen.ru / www.testgen.ru

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-и» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT

202210-334

Состав набора:



2022-10

Буфер для связывания

1 флакон, 48 мл

Магнитные частицы

1 пробирка, 960 мкл

Раствор для промывки

1 флакон, 68 мл



2023-10

Элюент

1 флакон, 10 мл

Глубокий планшет 96 для KingFisher

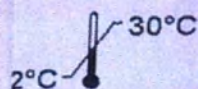
3 шт.



96

Планшет (200 мкл) для KingFisher 96

1 шт.



Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96

1 шт

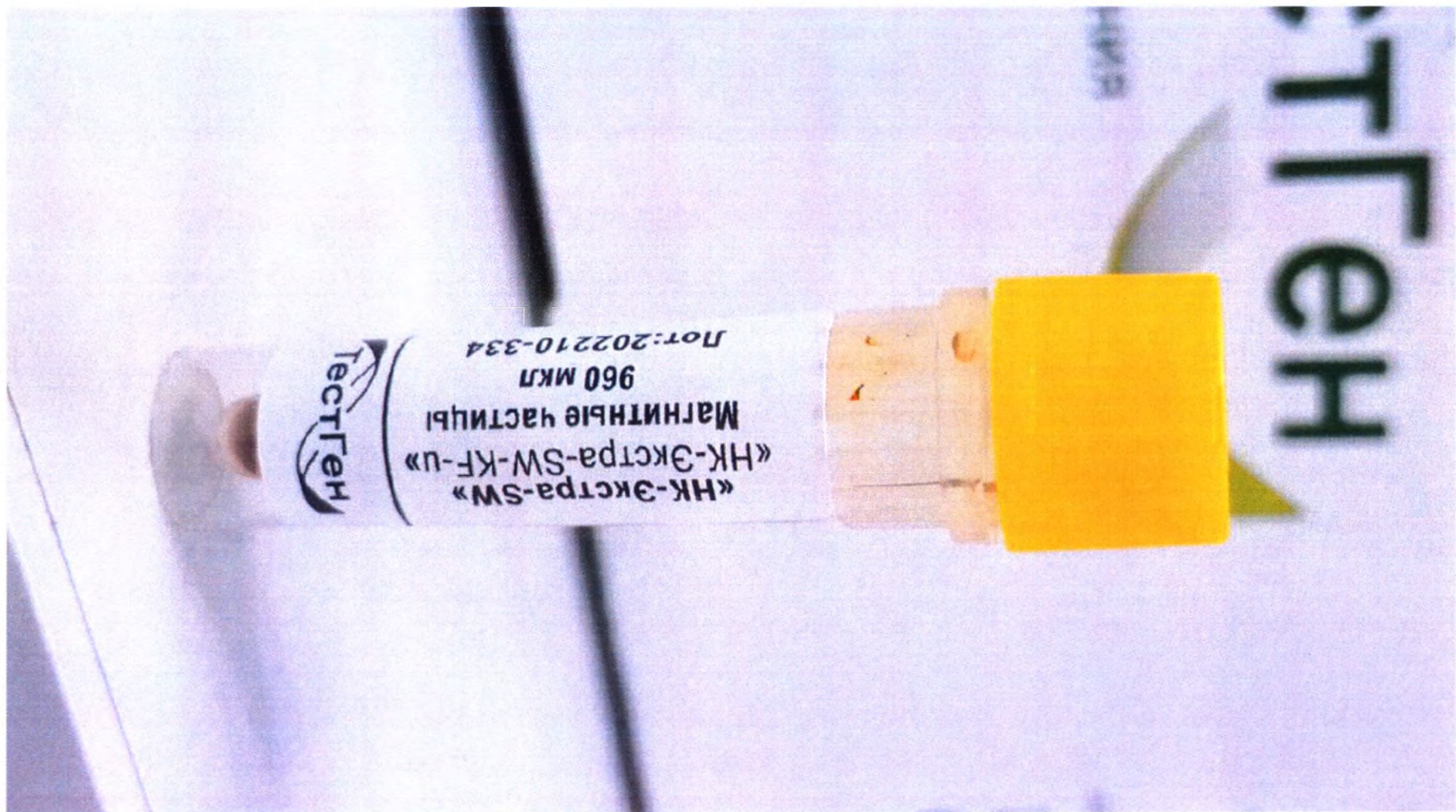


IVD

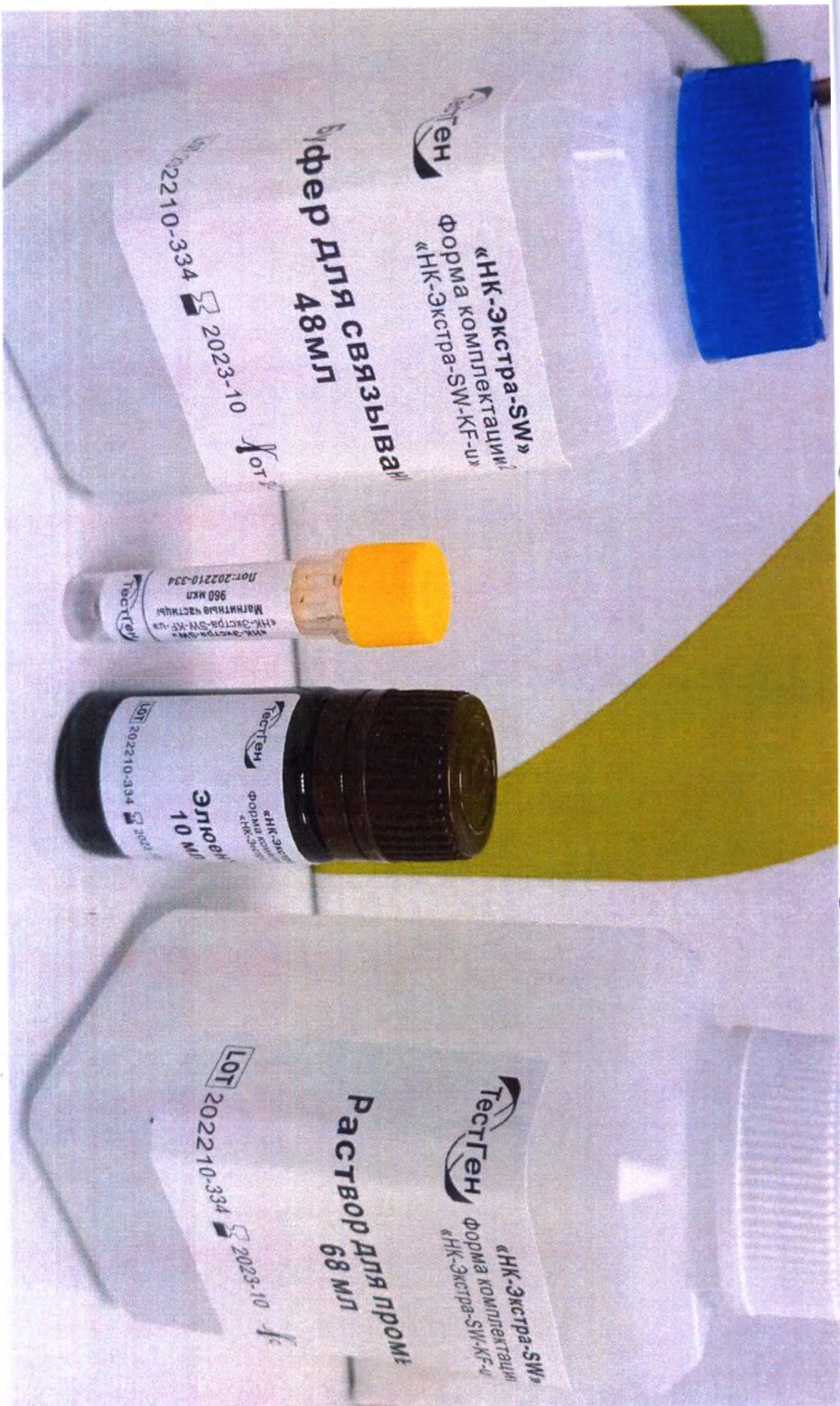
РУ № _____

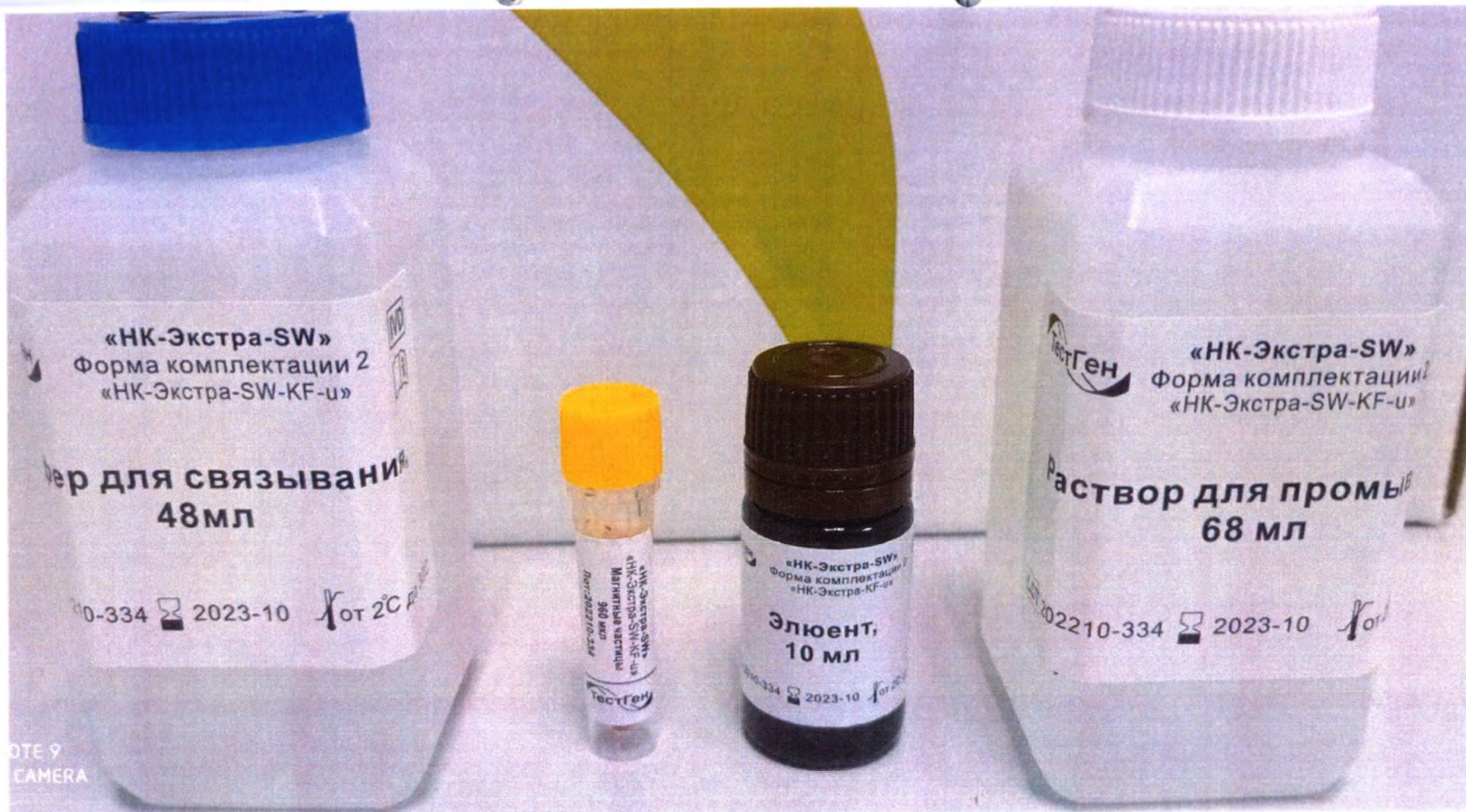
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

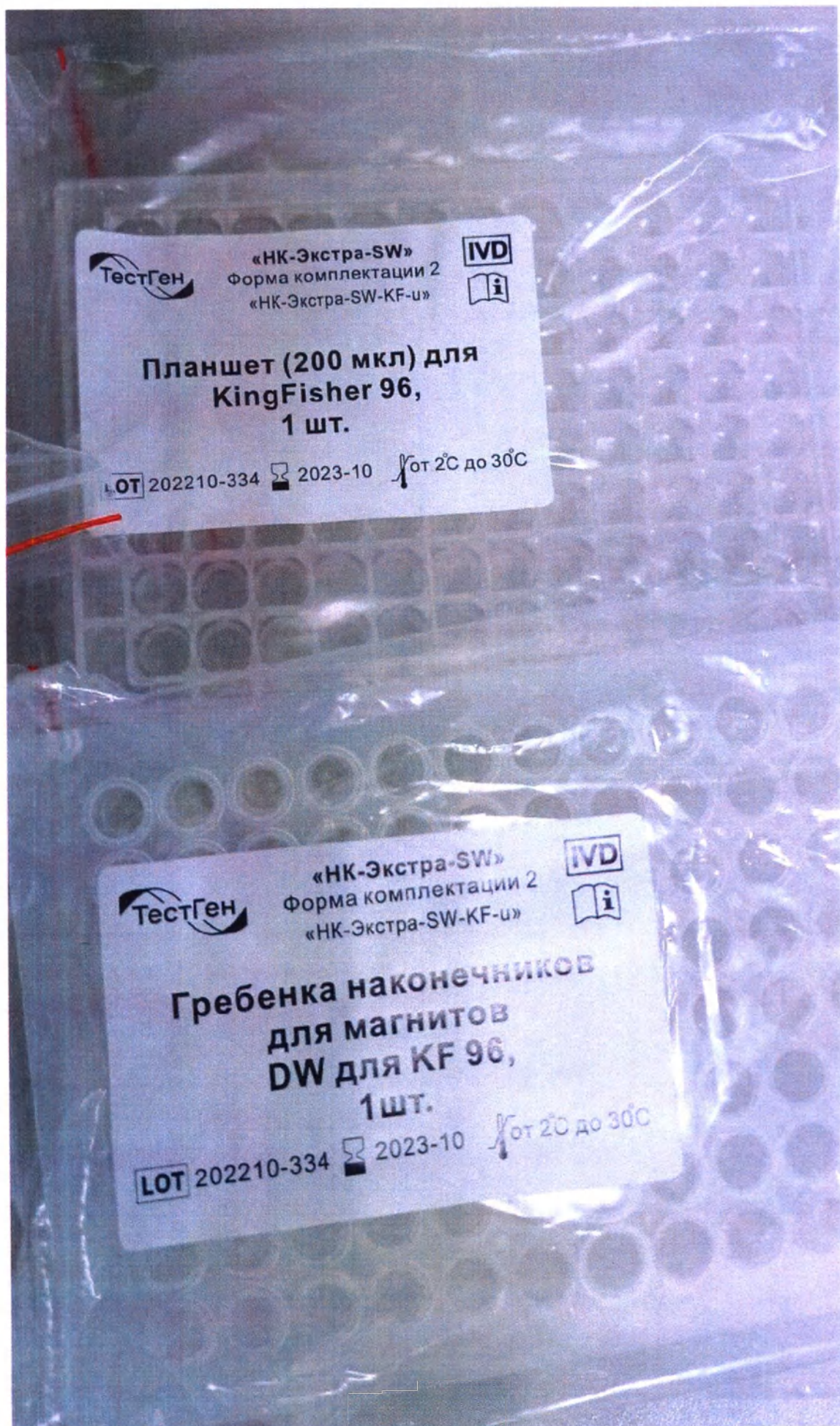


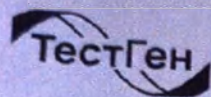












«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации 2
«НК-Экстра-SW-KF-u»



**Глубокий планшет 96 для
KingFisher,
3 шт.**

LOT 202210-334  2023-10  от 2°C до 30°C

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

Халилова Л.М.

