

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский,
с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

Фактический адрес: 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п.
Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

ИНН:7728364310 КПП: 168401001

ОГРН: 1177746213512

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК –МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Л.Н. Валеев
«10» ноября 2023 г.



**Фотографические изображения медицинского изделия для
диагностики in vitro**

**«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в
клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах
исполнения».**

Редакция 3.

2023

НАИМЕНОВАНИЕ, СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для выделения и качественного определения нуклеиновой кислоты НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), содержащейся в клиническом материале (мазок урогенитального тракта) человека (пациента), с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

«Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения» предназначен для использования совместно с «Анализатором «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003», производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, для прямой этиологической *in vitro* диагностики Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.

3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:

3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.

4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.

5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

7. Эксплуатационная документация:

- 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
- 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
- 7.3 Паспорт, 1 экз.

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.

3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:

3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.

4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.

5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.

3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:

3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.

4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma*

genitalium), 1 шт., в составе:

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.

5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения изделия: Лабораторная медицина: клиническая лабораторная диагностика, медицинская микробиология, вирусология, бактериология. Только для исследований *in vitro*.

Предназначенный пользователь: Медицинские работники медицинских лабораторий, осуществляющие деятельность в области клинической лабораторной диагностики, медицинской микробиологии, бактериологии, вирусологии. Только для профессионального использования.

Специфическое расстройство, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначен Набор: используется для диагностики инфекций, вызванных Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

Тип анализируемого образца: мазок уrogenитального тракта человека (пациента).

Целевой анализ: при совместном применении с медицинским изделием «Анализатор «LifePad» по ТУ 26.60.12-009-06931260-2022, модель SLP.003» (ПУ №РЗН 2023/19915) производства ООО «ЭВОТЭК – МИРАЙ ГЕНОМИКС», Россия, используется для качественного обнаружения НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

Противопоказания к применению и ограничения метода

Противопоказаний к применению метода и его ограничению нет.

Набор реагентов по истечении срока годности применению не подлежит.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка, или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Набор реагентов, транспортированный или хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах исследования с использованием данного МИ. В диагностических целях результаты должны использоваться в сочетании с другими данными: анамнезом, симптомами, общей клинической картиной.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: Набор предназначен для исследования клинического материала (мазок уrogenитального тракта) человека (пациента), с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания методом изотермической амплификации в режиме реального времени.

Производитель:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан (Татарстан), м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

e-mail: mail@evotech-mg.com

Контактный номер телефона: +7 (843) 227 42 04.

Место производства:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений.

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия с транспортной упаковкой:



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ-ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

1128364310

Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом молекулярной амплификации в режиме реального времени № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216



Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейссерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) и кандидоза из материала из цервикального канала с помощью оптимизированной в реальном времени (PCR-test *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*).
5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидия трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микопlasма гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейссерия гонорей (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом иммунохимической амплификации в мультимуральной флуоресцентной упаковке, 5 шт.
2. Раствор SSB, промаранная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидия трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, промаранная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 5.2 Положительный контрольный образец Хламидия трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микопlasма гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт. в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, промаранная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 6.2 Положительный контрольный образец Микопlasма гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейссерия гонорей (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:
 - 7.1 Раствор SSB, промаранная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 7.2 Положительный контрольный образец Нейссерия гонорей (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.
6. Отрицательные контрольные образцы, 1 шт. в составе:
 - 8.1 Раствор SSB, промаранная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.
 - 7.3 Рабочая, 1 экз.



2023.11 2024.11

LOT 03/101112023 **REF** LP-CMG-5IC

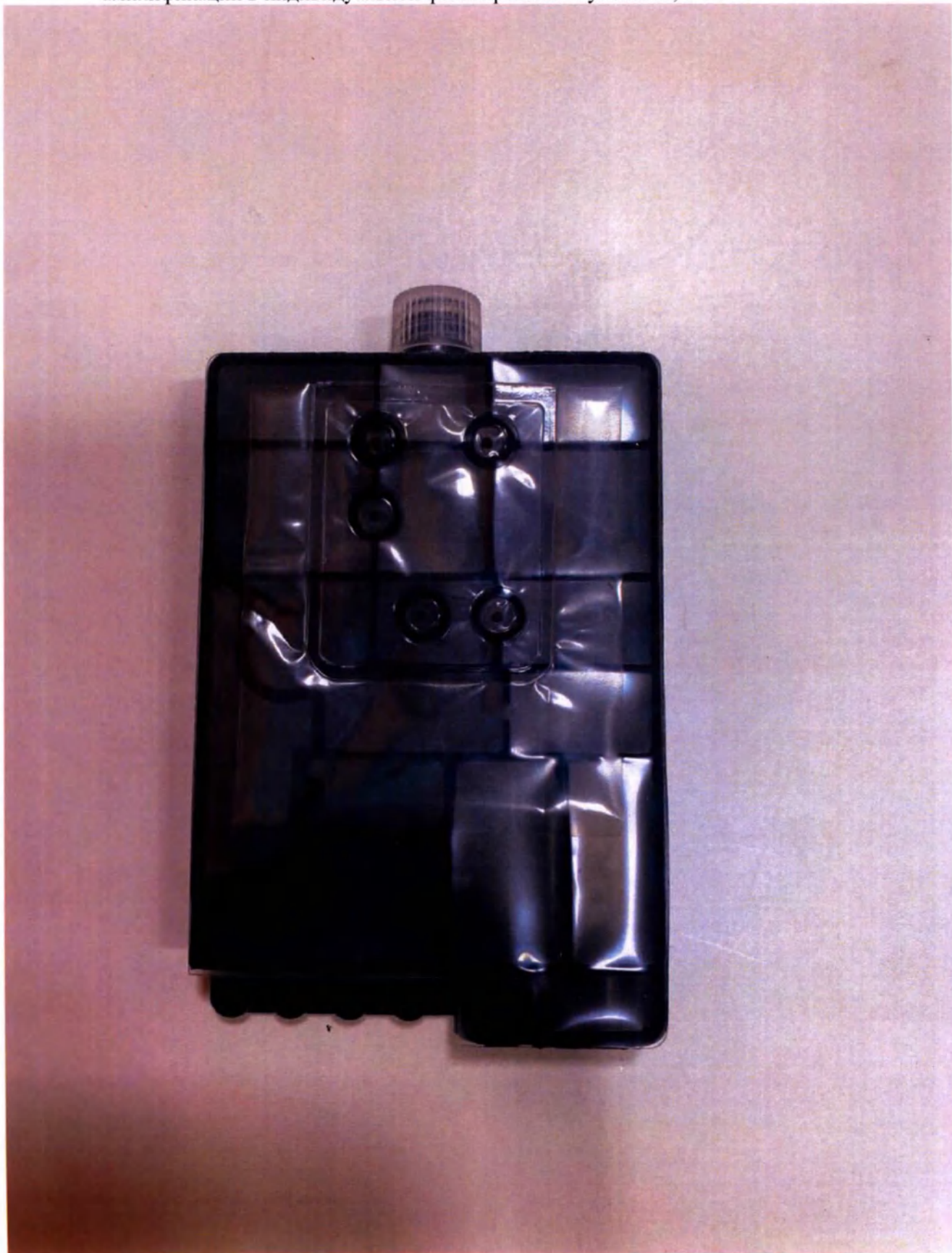
TY 21,20,23-011-06931260-2023
PY № P3H XXXX/XXXXX ОТ XX.XX.XXXX г.

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

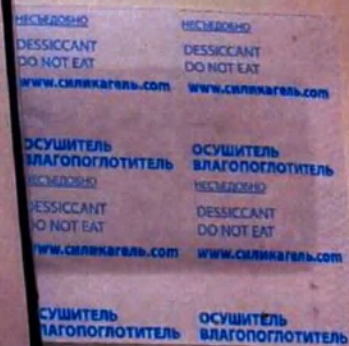
ООО «ЗВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюшевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.







2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.

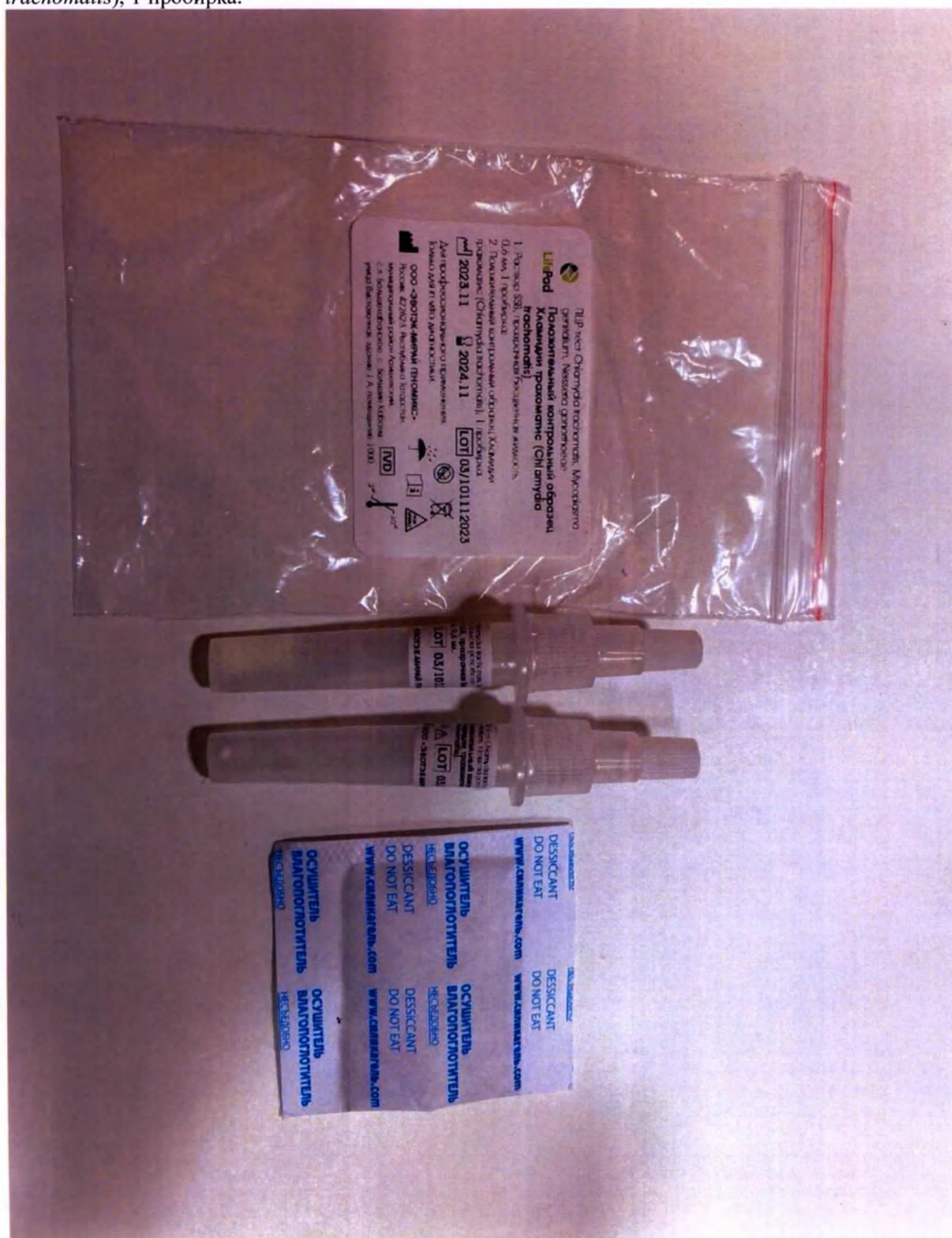


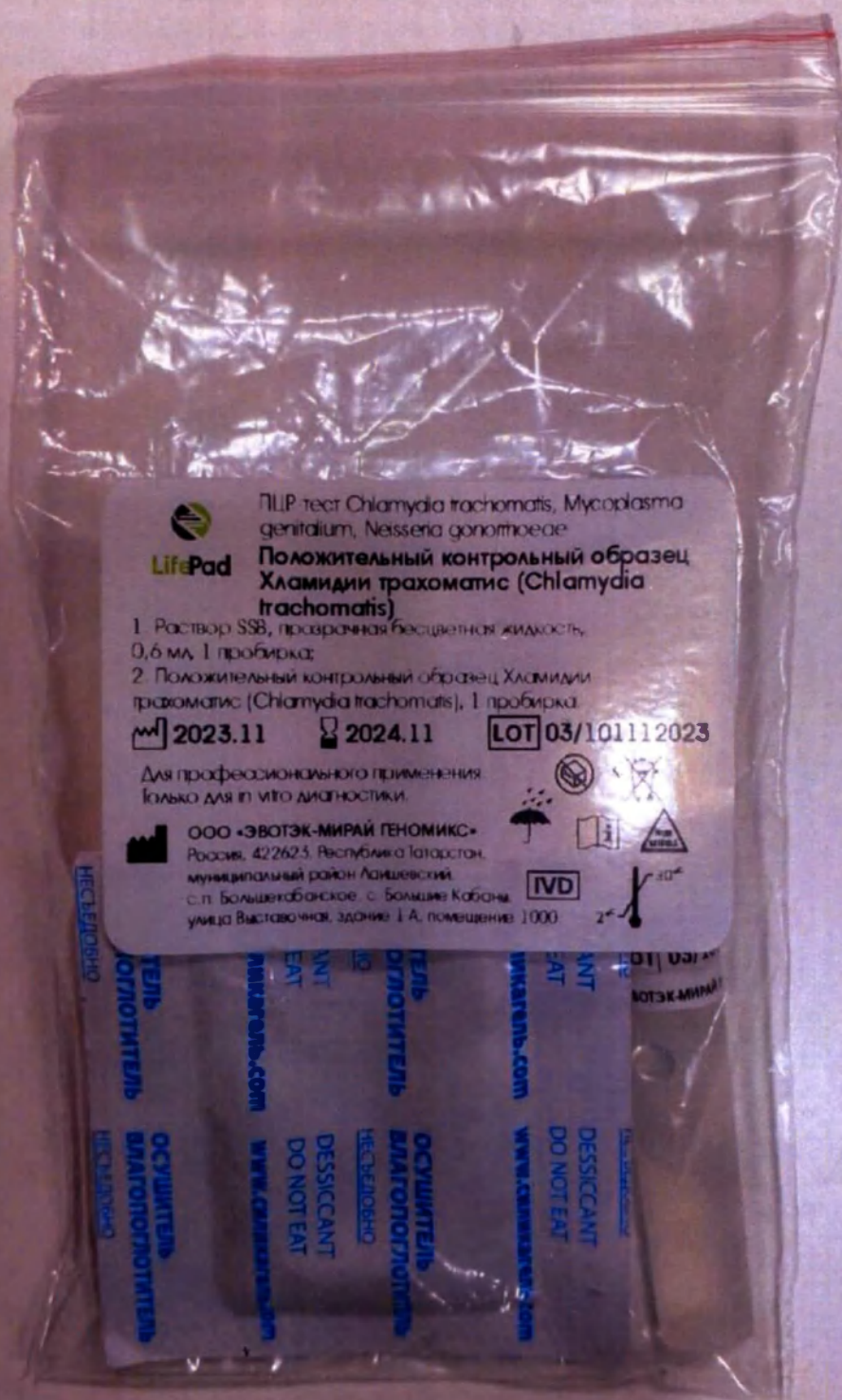


3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:

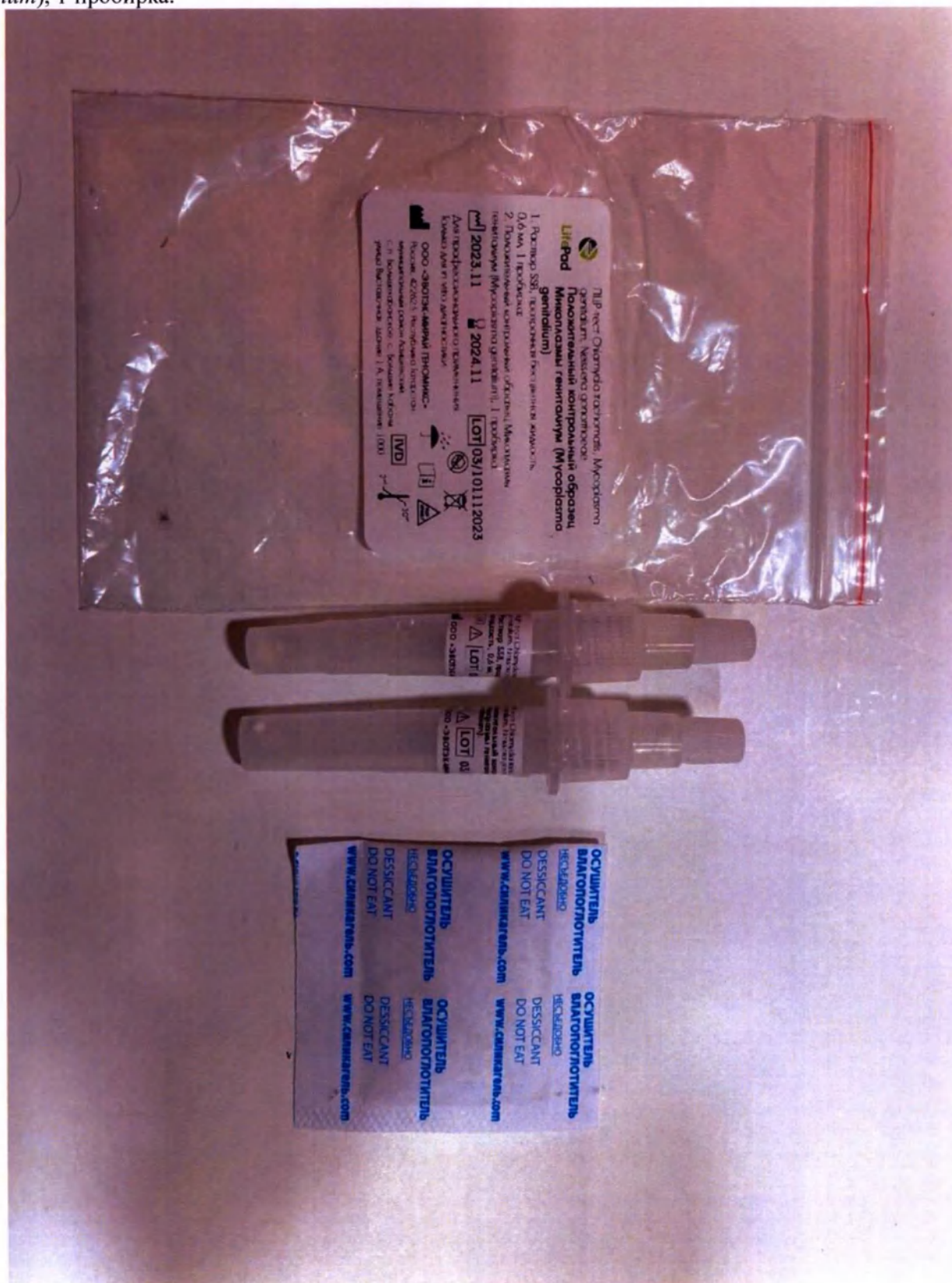
3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.





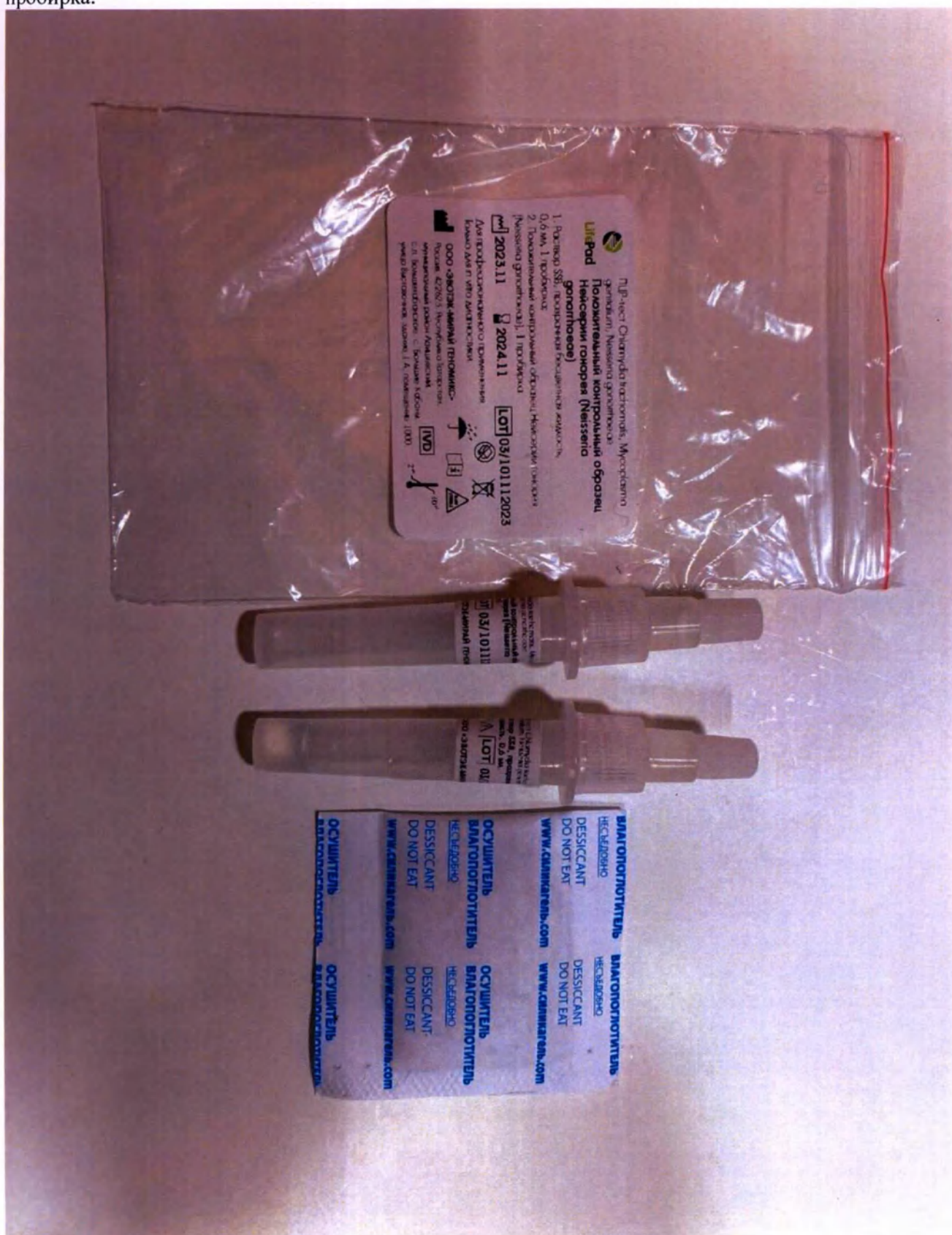
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
- 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.



5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.






LifePad
 ПЦР-тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae
Положительный контрольный образец
Неisseria gonorrhoeae (Neisseria gonorrhoeae)
 gonorrhoeae

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость
 0,6 мл, 1 пробирка;
 2. Положительный контрольный образец Neisseria gonorrhoeae
 (Neisseria gonorrhoeae); 1 пробирка

2023.11 2024.11 LOT 03/101112023

Для профессионального применения
 Только для in vitro диагностики

ООО «ЭВТОТЕК-МИРАЙ ТЕНОМИНС»
 Россия, 422623, Республика Татарстан,
 муниципальный район Казанский,
 с.п. Большеберезовое, с. Большая Кабанка,
 улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000

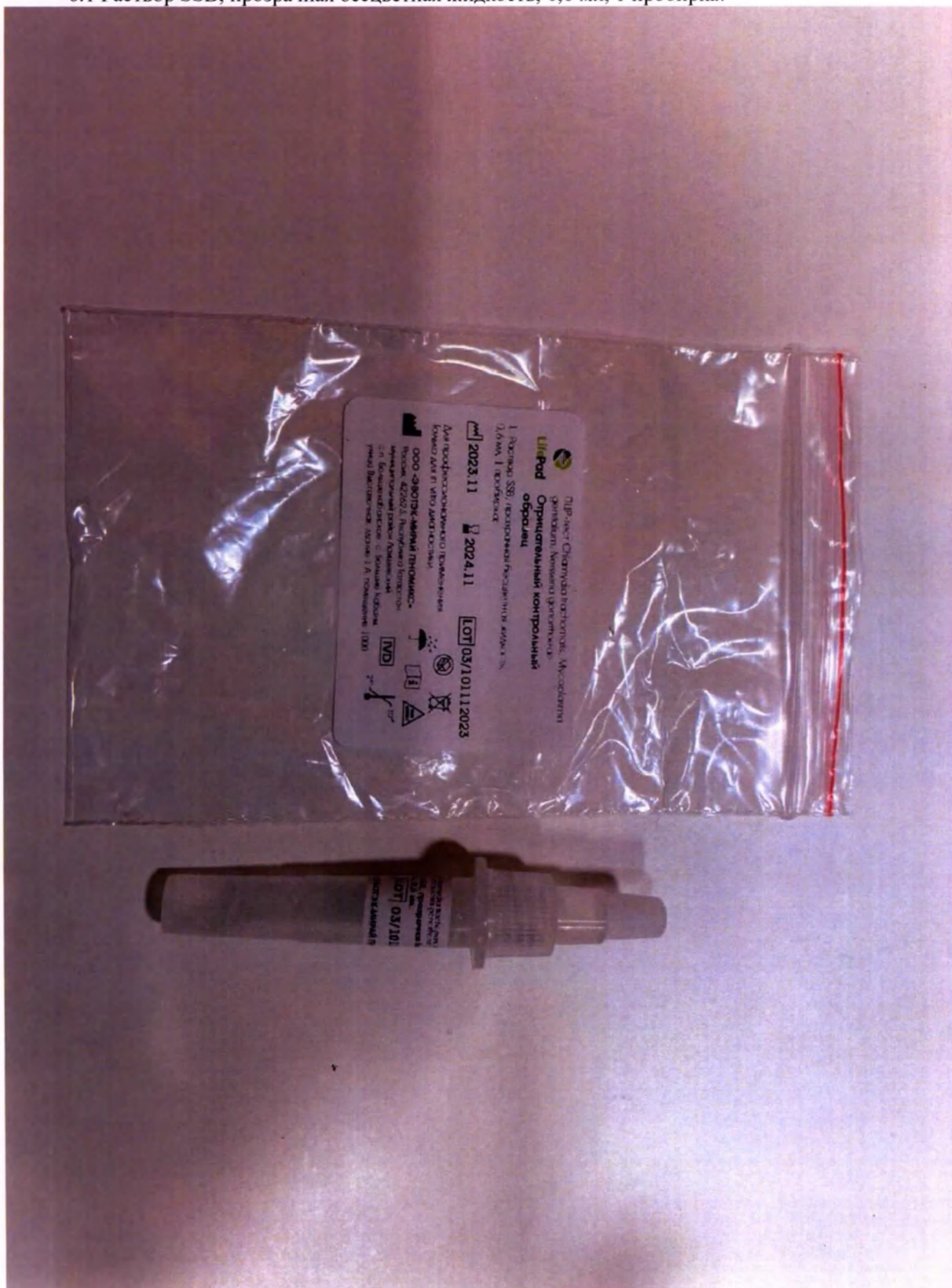
ОСУШИТЕЛЬ ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ
 НЕ СЪЕДАТЬ
 DESSICCANT
 DO NOT EAT
 WWW.CIRMI.RU

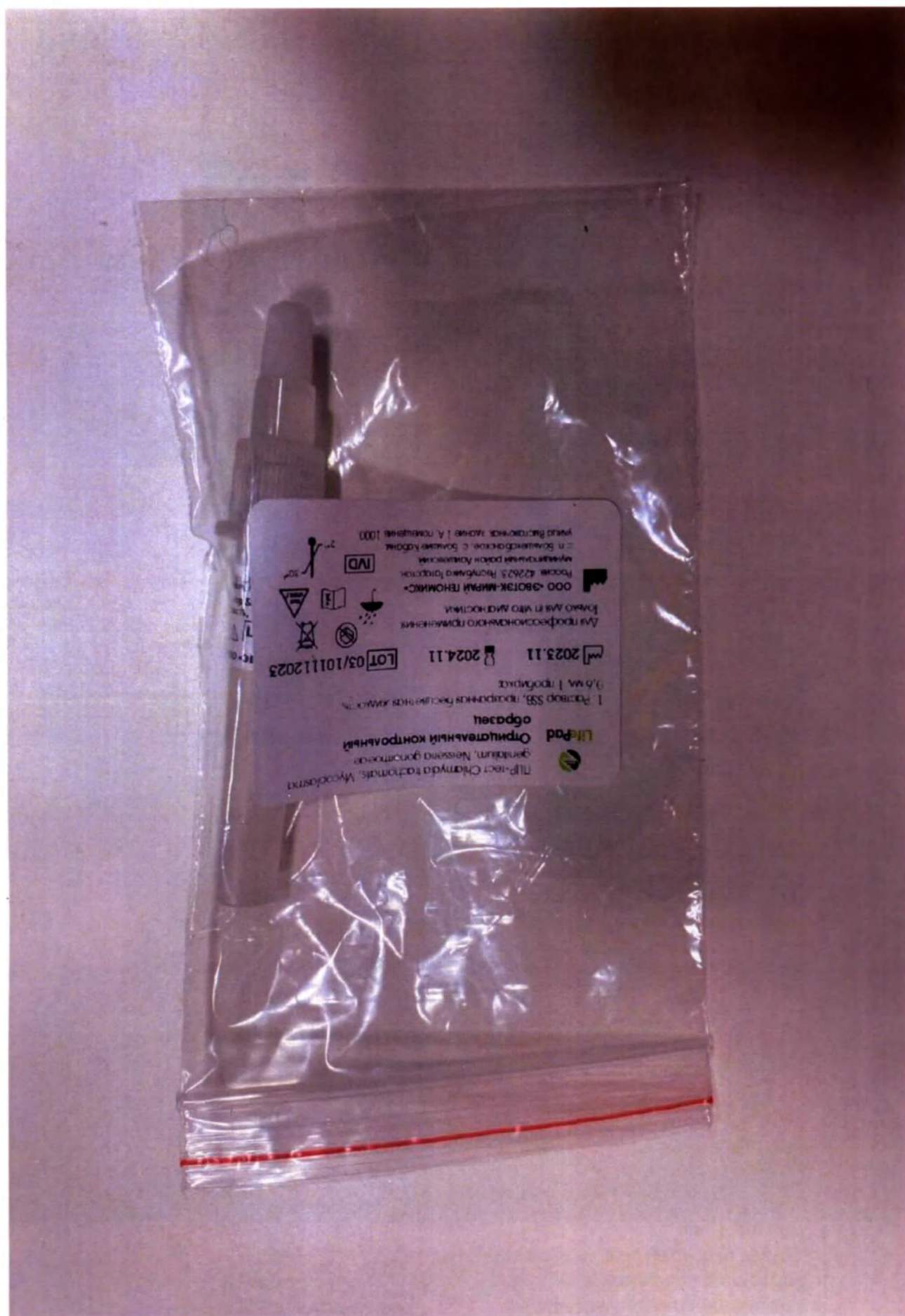
ОСУШИТЕЛЬ ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ
 НЕ СЪЕДАТЬ
 DESSICCANT
 DO NOT EAT
 WWW.CIRMI.RU

ОСУШИТЕЛЬ ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ
 НЕ СЪЕДАТЬ
 DESSICCANT
 DO NOT EAT
 WWW.CIRMI.RU

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.





7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.



Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения.

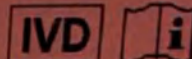
Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений.

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия с транспортной упаковкой:



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Росси, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюбинский,
с/п. Большеберезовое, с. Больше-
Кабань, улица Выставочная, здание 1.А,
помещение 1000.

Для профессионального применения
Только для In vitro диагностики



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА



Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
в вариантах исполнения: Вариант исполнения 2,
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы
гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений:



Упаковка содержит _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C

Вес брутто: _____ кг. Вес нетто: _____ кг. Масса нетто потребительской упаковки: _____ кг.

PV № P3H XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-011-06931260-2023.

LOT 03/201112023 2023.11 2024.11

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
в вариантах исполнения: Вариант исполнения 2,
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы
гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений:

Контролер № _____

Дата упаковки: 11.10.23

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.

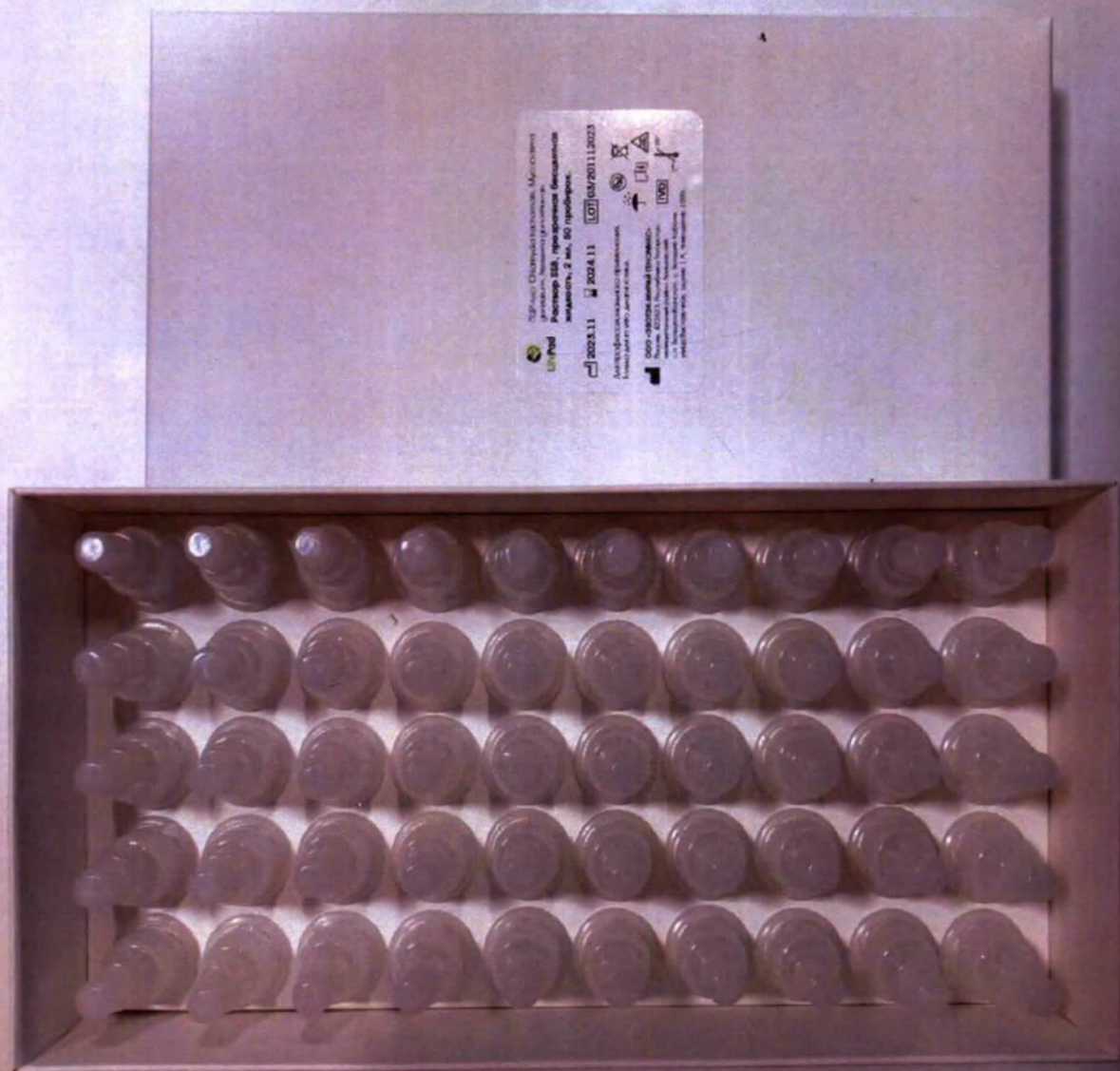






2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.

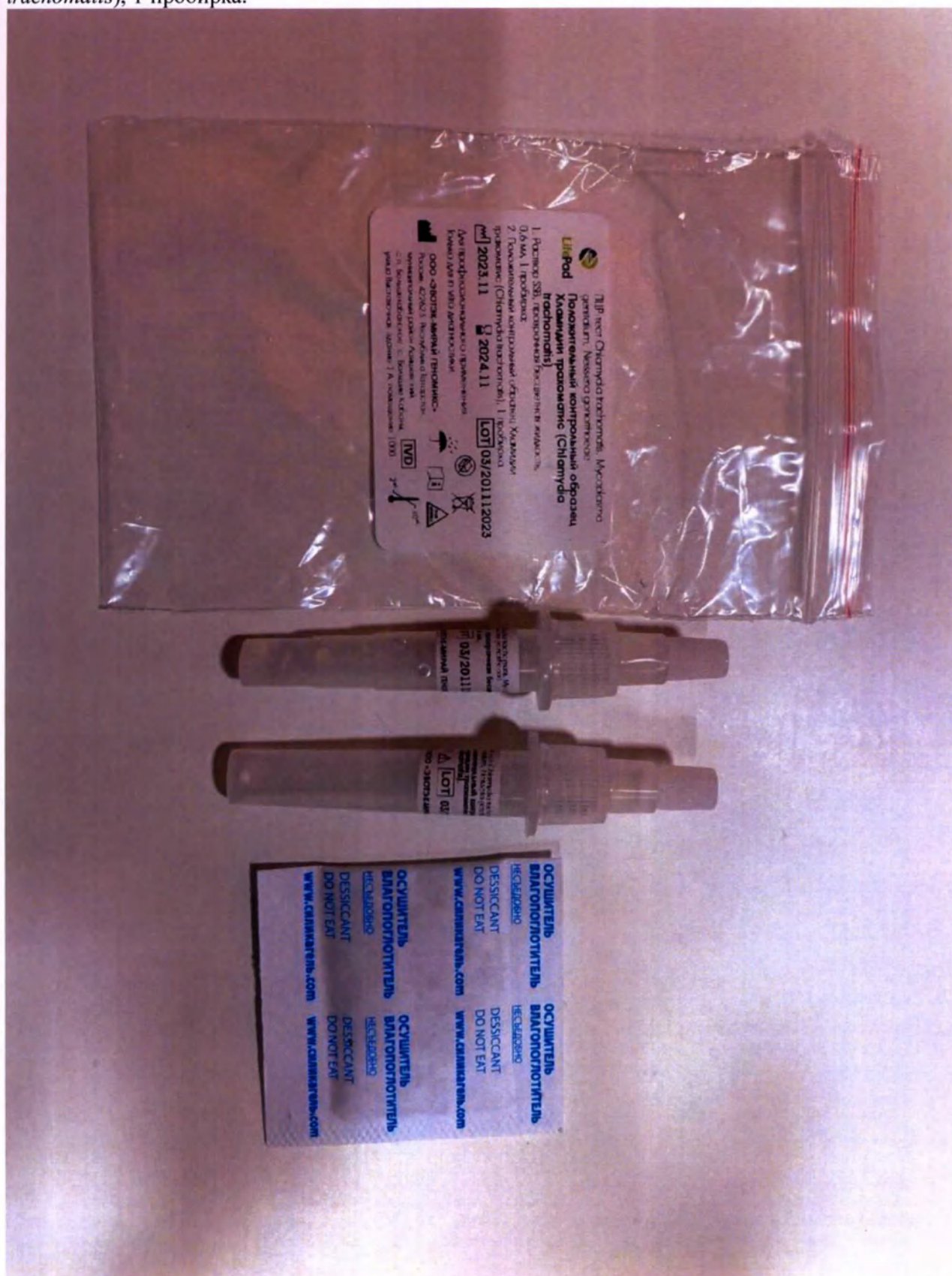


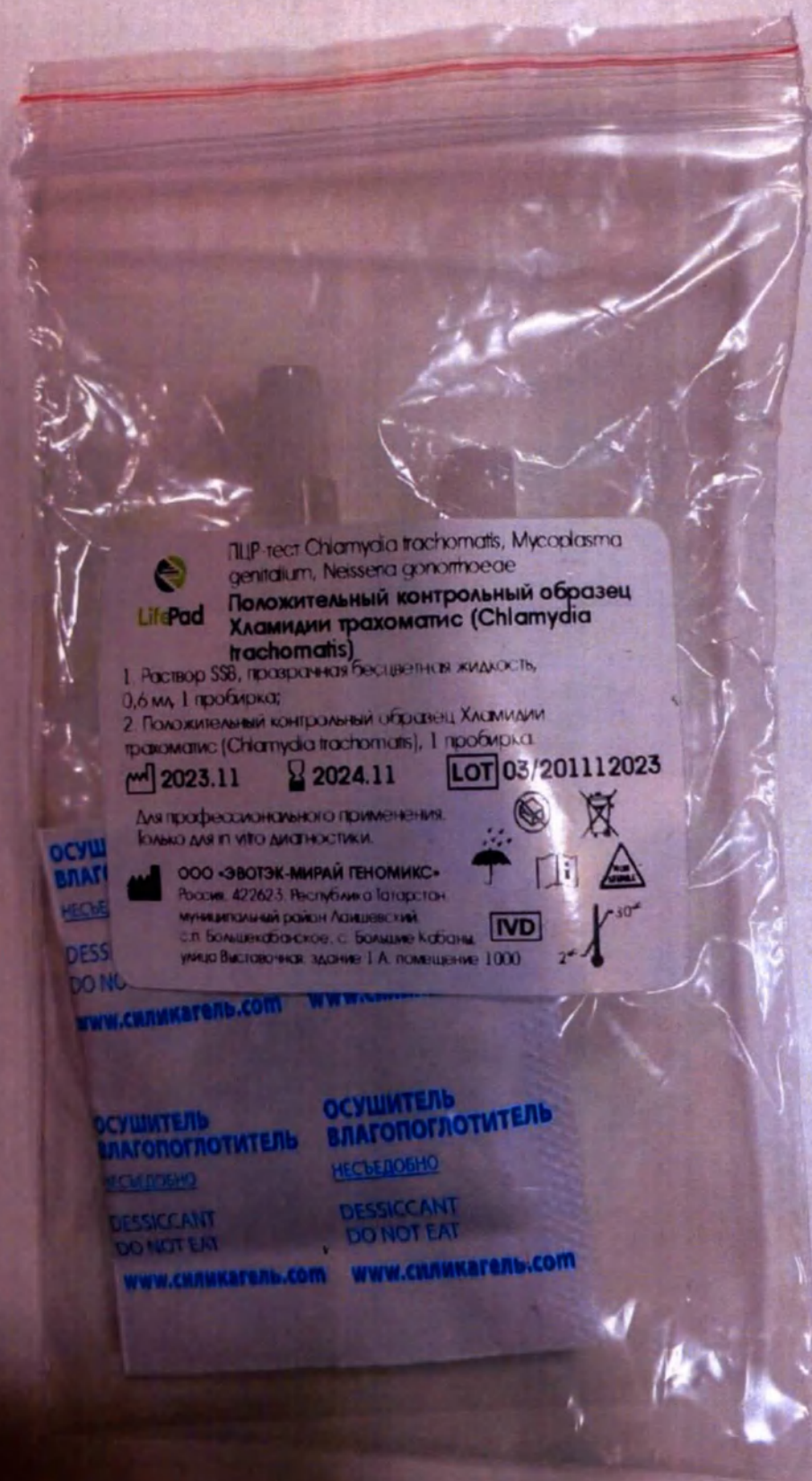


3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:

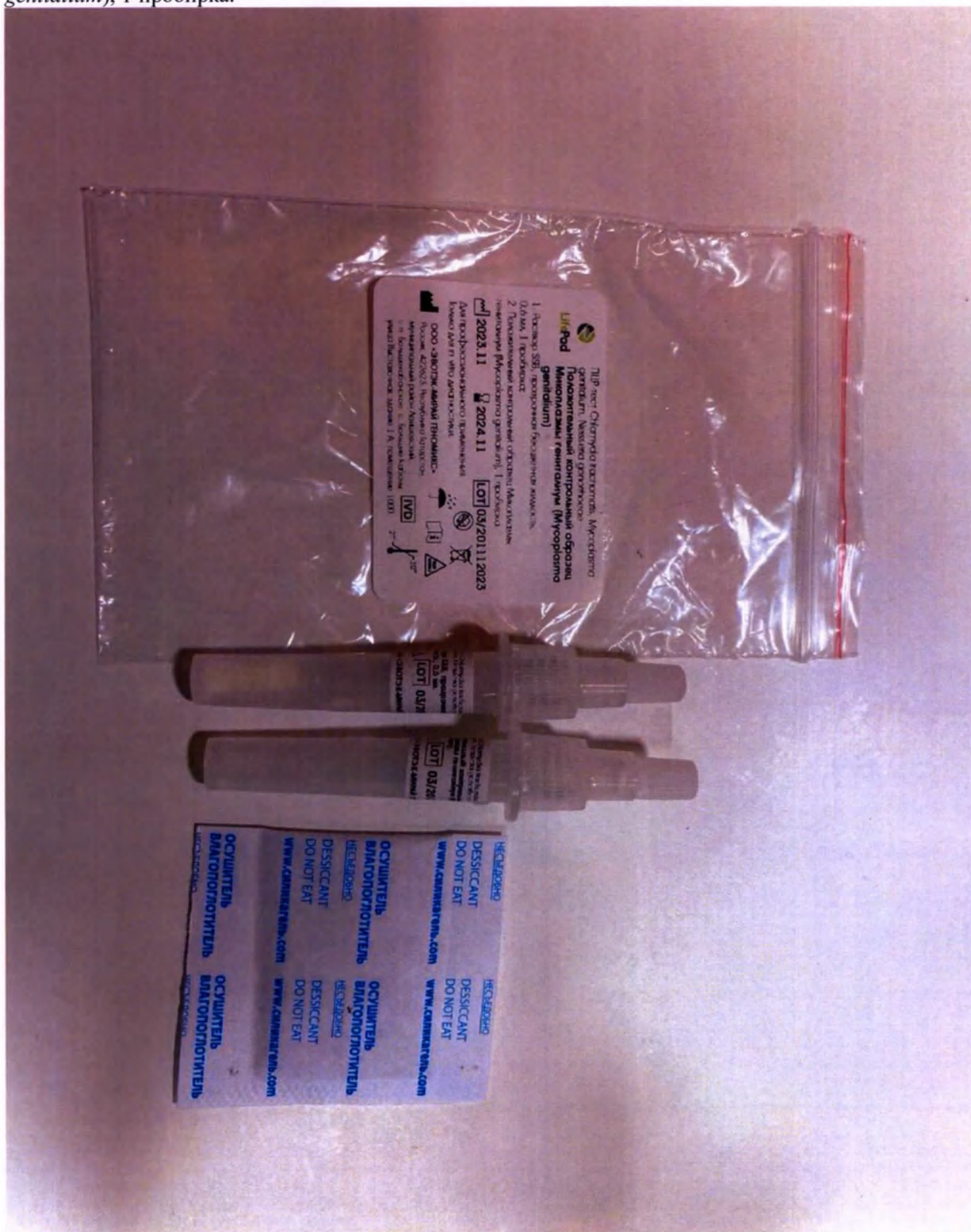
3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.





4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
- 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.





ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*
Положительный контрольный образец
Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*)

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.

2023.11

2024.11

LOT 03/201112023

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



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



IVD

30°
2°C

ОСУШИТЕЛЬ

НЕСЪЕДОБНО

DESSICCANT

DO NOT EAT

www.силикагель.com

ОСУШИТЕЛЬ

ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ

НЕСЪЕДОБНО

ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ

НЕСЪЕДОБНО

DESSICCANT

DO NOT EAT

www.силикагель.com

ОСУШИТЕЛЬ

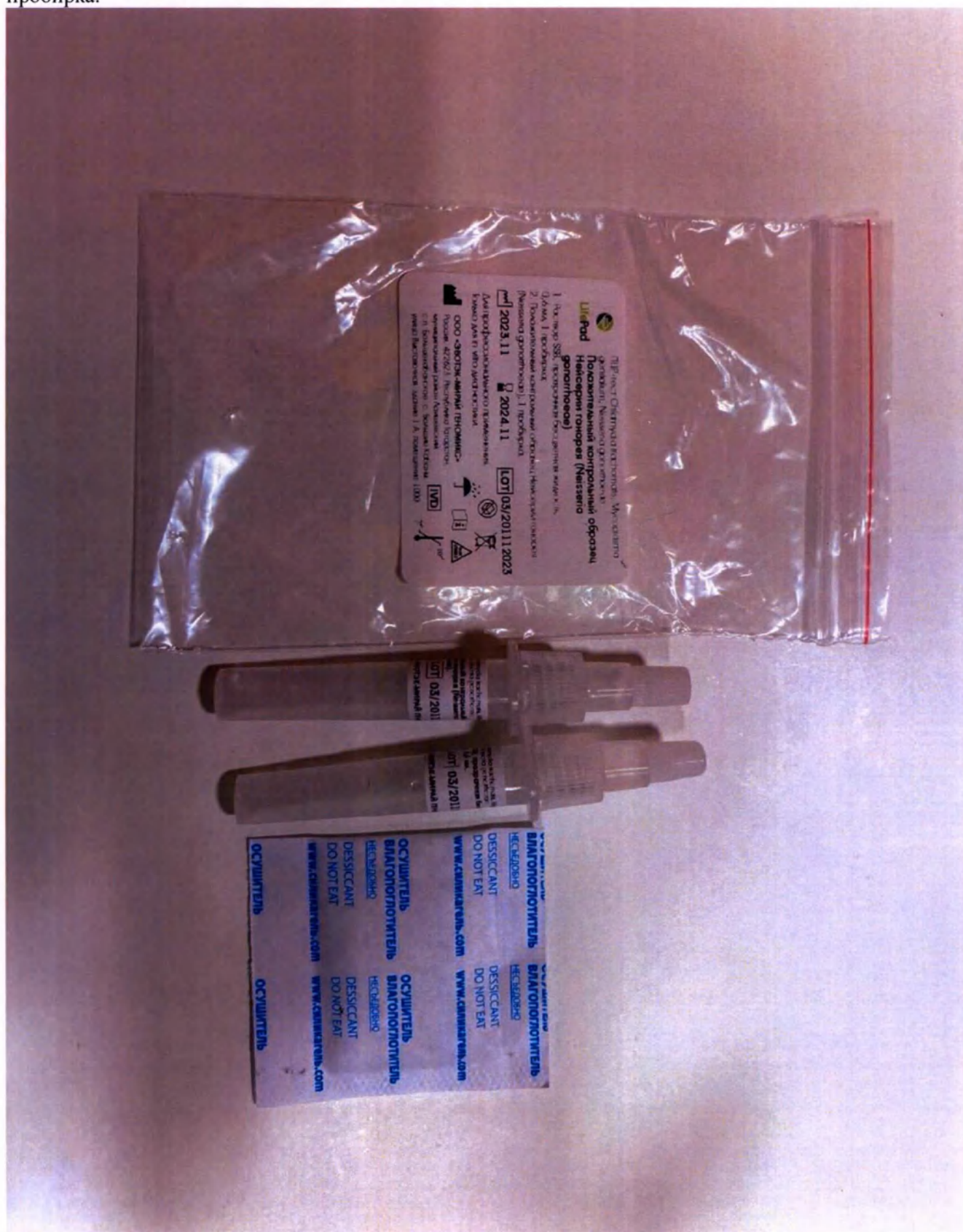
ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ

НЕСЪЕДОБНО

5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт. в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.





ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*
**Положительный контрольный образец
Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)**

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.

2023.11

2024.11

LOT 03/201112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВТОЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лениновский,
с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1.000.



IVD



СИЛИКАГЕЛЬ.С

silikagel.com

ОСУШИТЕЛЬ
ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ

НЕСЪЕДОБНО

DESSICCANT
DO NOT EAT

WWW.SILIKAGEL.COM

ОСУШИТЕЛЬ
ВЛАГОПОГЛОТИТЕЛЬ

НЕСЪЕДОБНО

DESSICCANT
DO NOT EAT

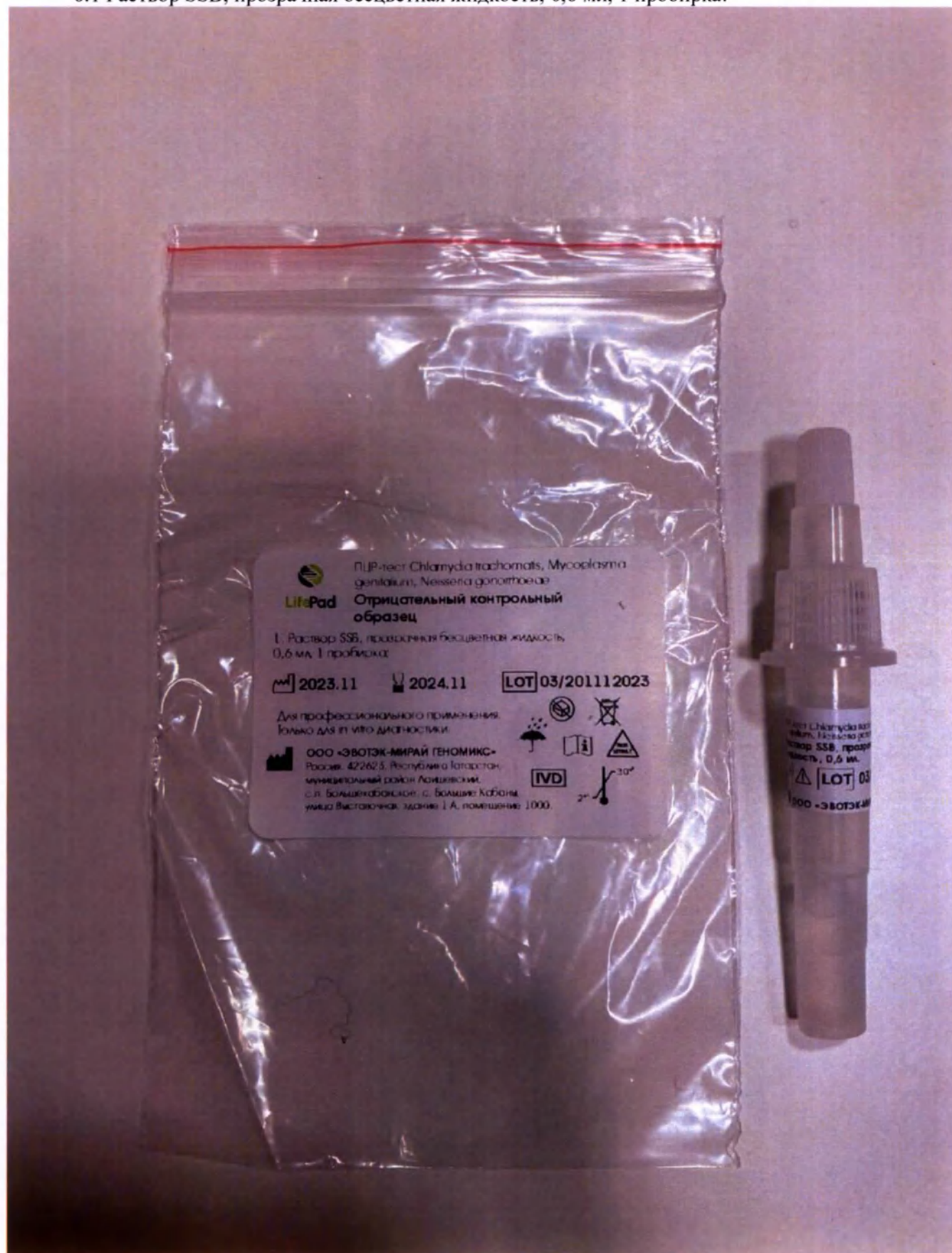
WWW.SILIKAGEL.COM

ОСУШИТЕЛЬ

ОСУШИТЕЛЬ

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

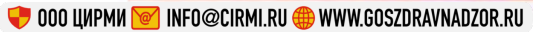


7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.



Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

Фотографическое изображение общего вида комплектации медицинского изделия с транспортной упаковкой:



Набор для выявления инфекции, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 100 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт, в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка;
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка;
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт, в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка;
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт, в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



2023.11 2024.11

LOT 03/301112023 REF LP-CMG-100IC

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Асишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кибаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.





ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актанышский,
с/п. Большебабинское, с. Большое
Кобани, улица Выставочная, здание 1 А,
помещение 1000.

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики

IVD



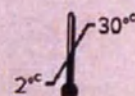
ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Наборы для выявления инфекции, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по IY 21.20.23-011-06931260-2023
в вариантах исполнения: Вариант исполнения 3.
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы
гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений.



Упаковка содержит: _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от -2°C до $+30^{\circ}\text{C}$



Вес брутто: _____ кг. Вес нетто: _____ кг. Масса нетто потребительской упаковки: _____ кг.

PV № P3H XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
TV 21.20.23-011-06931260-2023.

LOT 03/301112023 **2023.11** **2024.11**



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Наборы для выявления инфекции, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по IY 21.20.23-011-06931260-2023
в вариантах исполнения: Вариант исполнения 3.
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы
гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений.

Контролер №

1А

Дата упаковки

01.11.2023





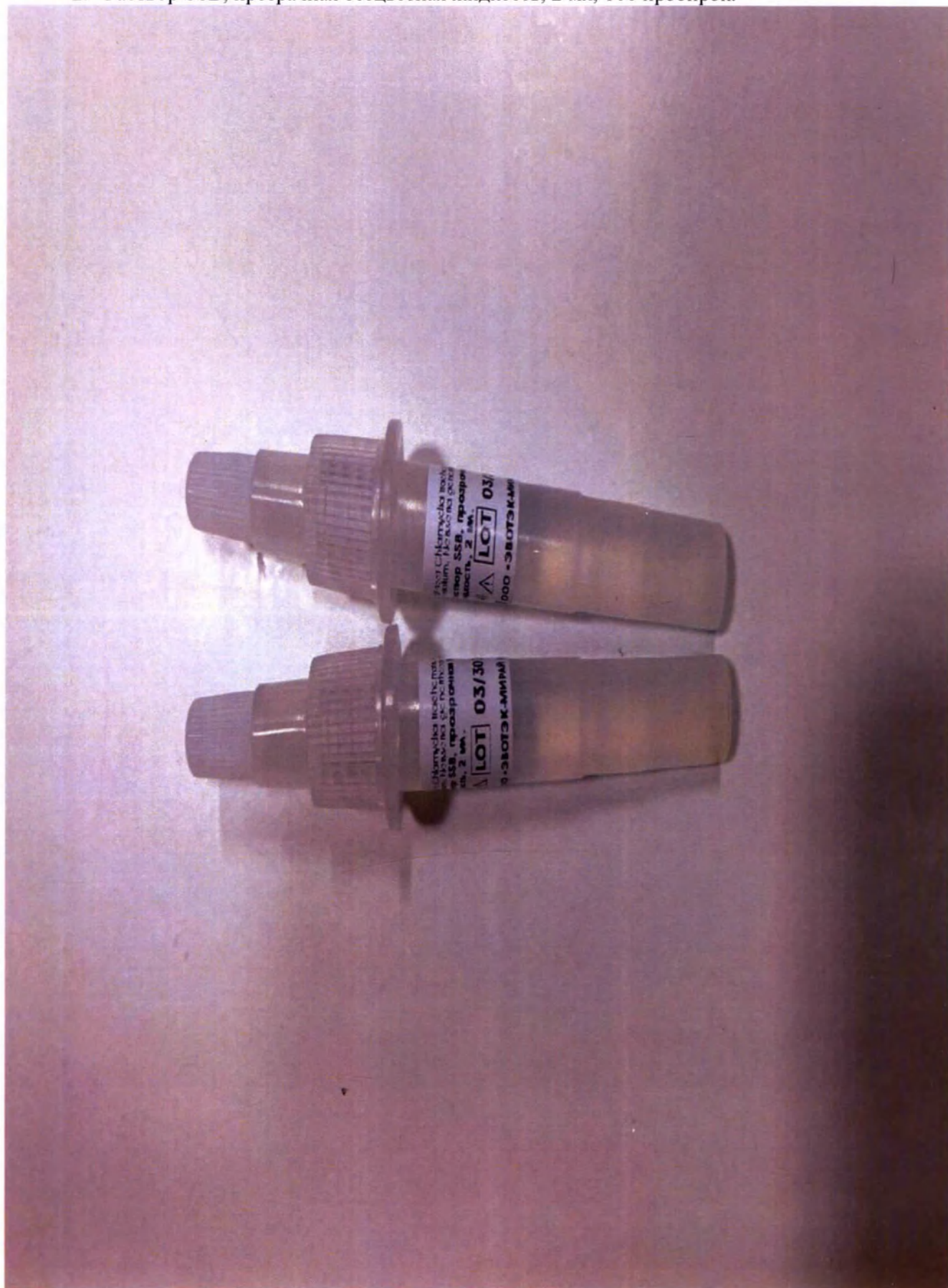
1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.







2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.

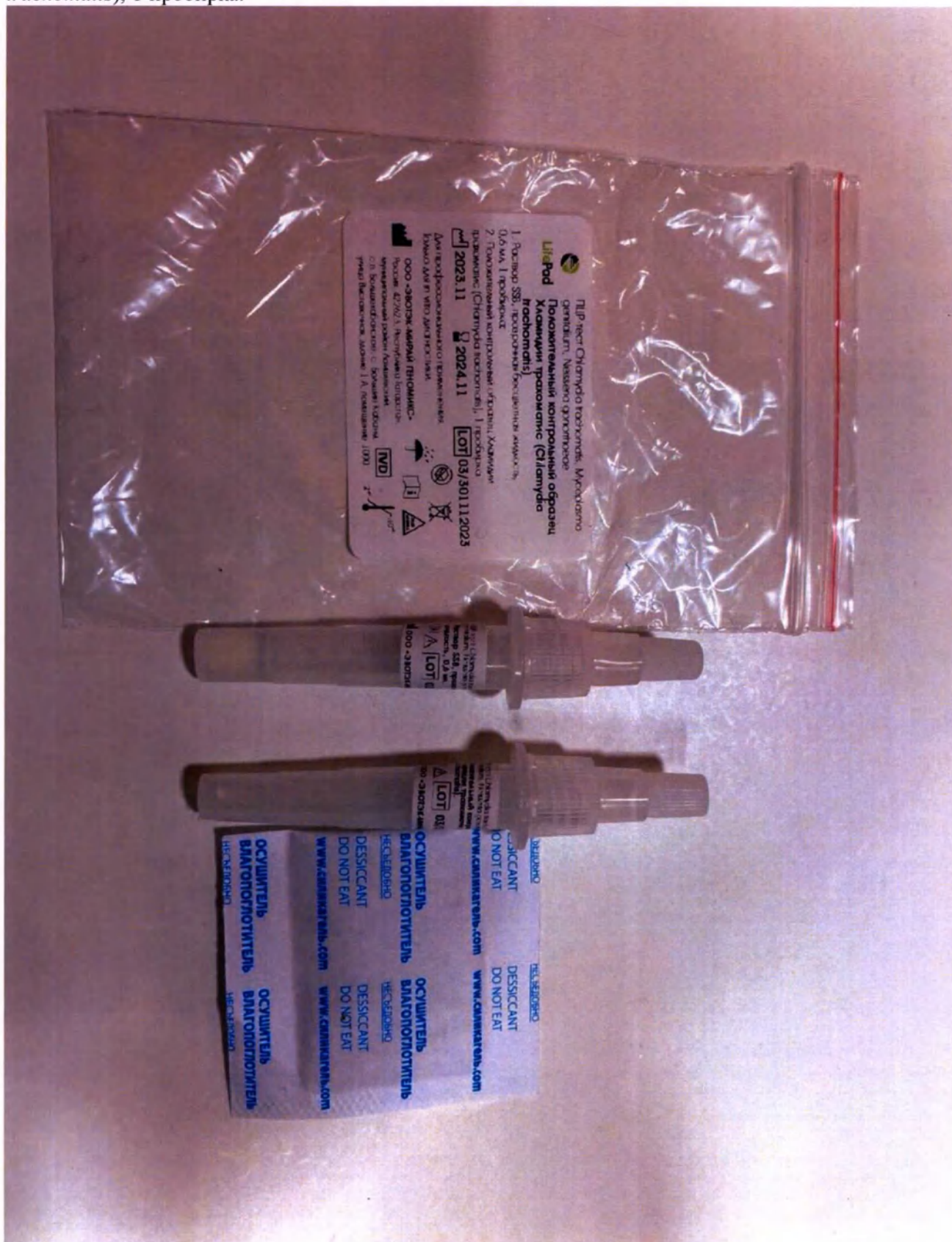


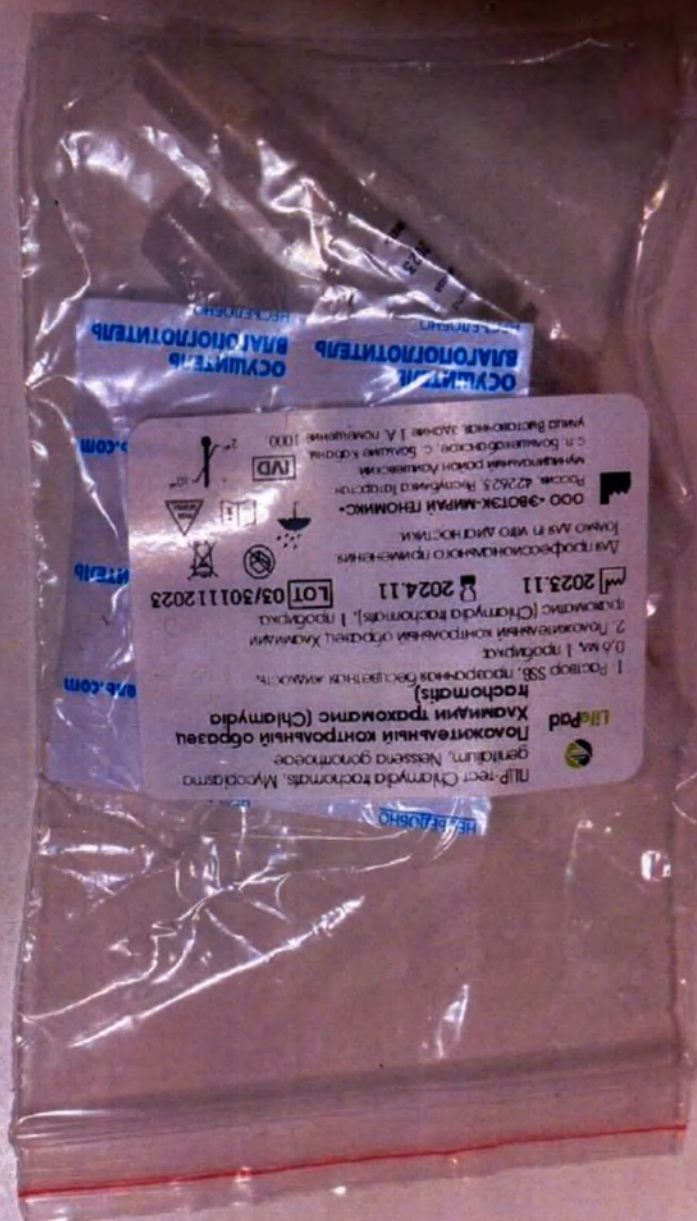



 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
Life-Pod
 Патентное СИЗ, приспособление для спасения
 модели: 2 мм, 60 пропуск.
 2023.11 2024.11 ECU 04/301112023
 Дата регистрации: 04/30/2023
 Номер документа: 04/30/2023
 Дата окончания срока действия: 04/30/2024
 Место изготовления: Россия, г. Москва
 Страна происхождения: Россия
 Код страны происхождения: RU

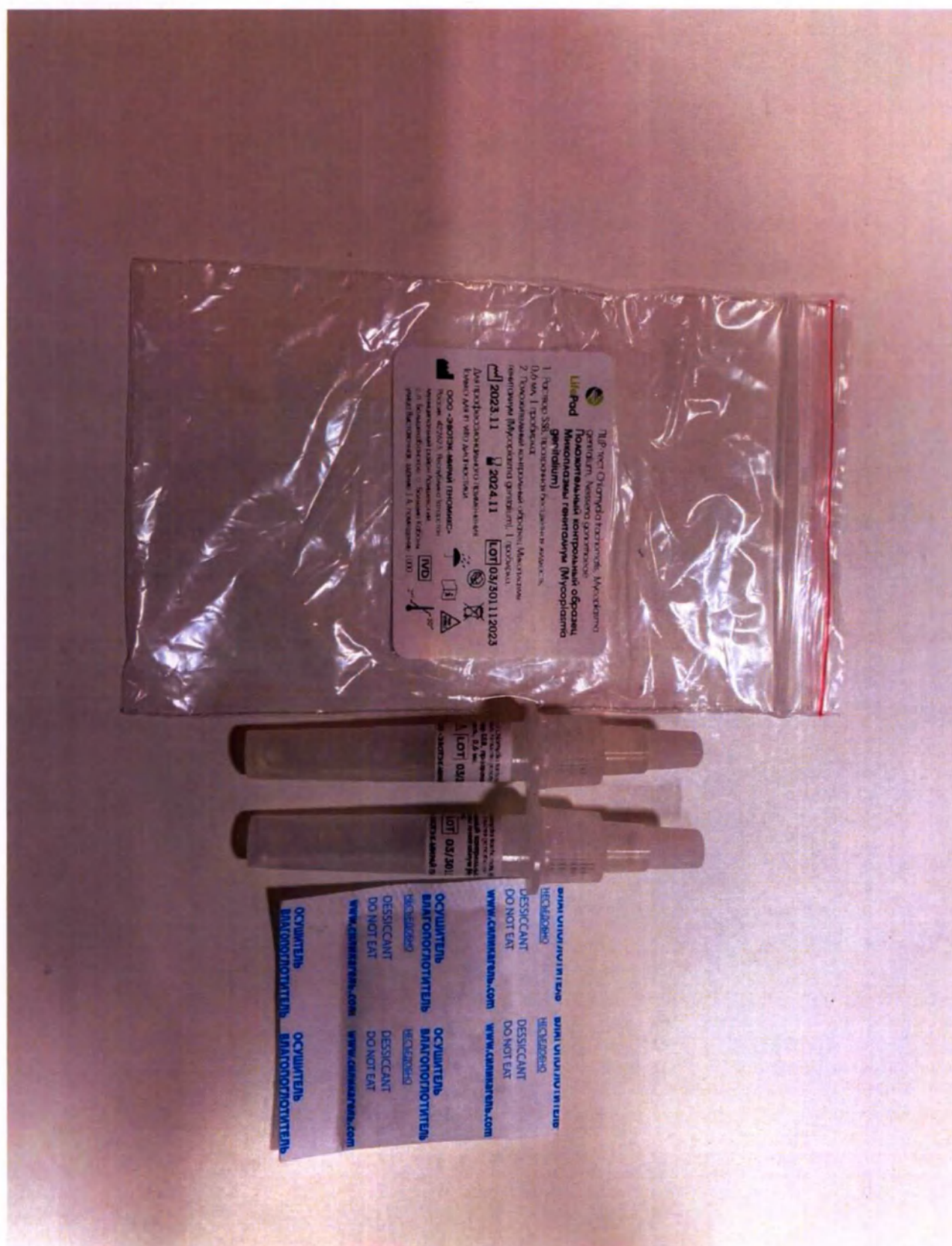

 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
Life-Pod
 Патентное СИЗ, приспособление для спасения
 модели: 2 мм, 60 пропуск.
 2023.11 2024.11 ECU 04/301112023
 Дата регистрации: 04/30/2023
 Номер документа: 04/30/2023
 Дата окончания срока действия: 04/30/2024
 Место изготовления: Россия, г. Москва
 Страна происхождения: Россия
 Код страны происхождения: RU

3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт. в составе:
- 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.





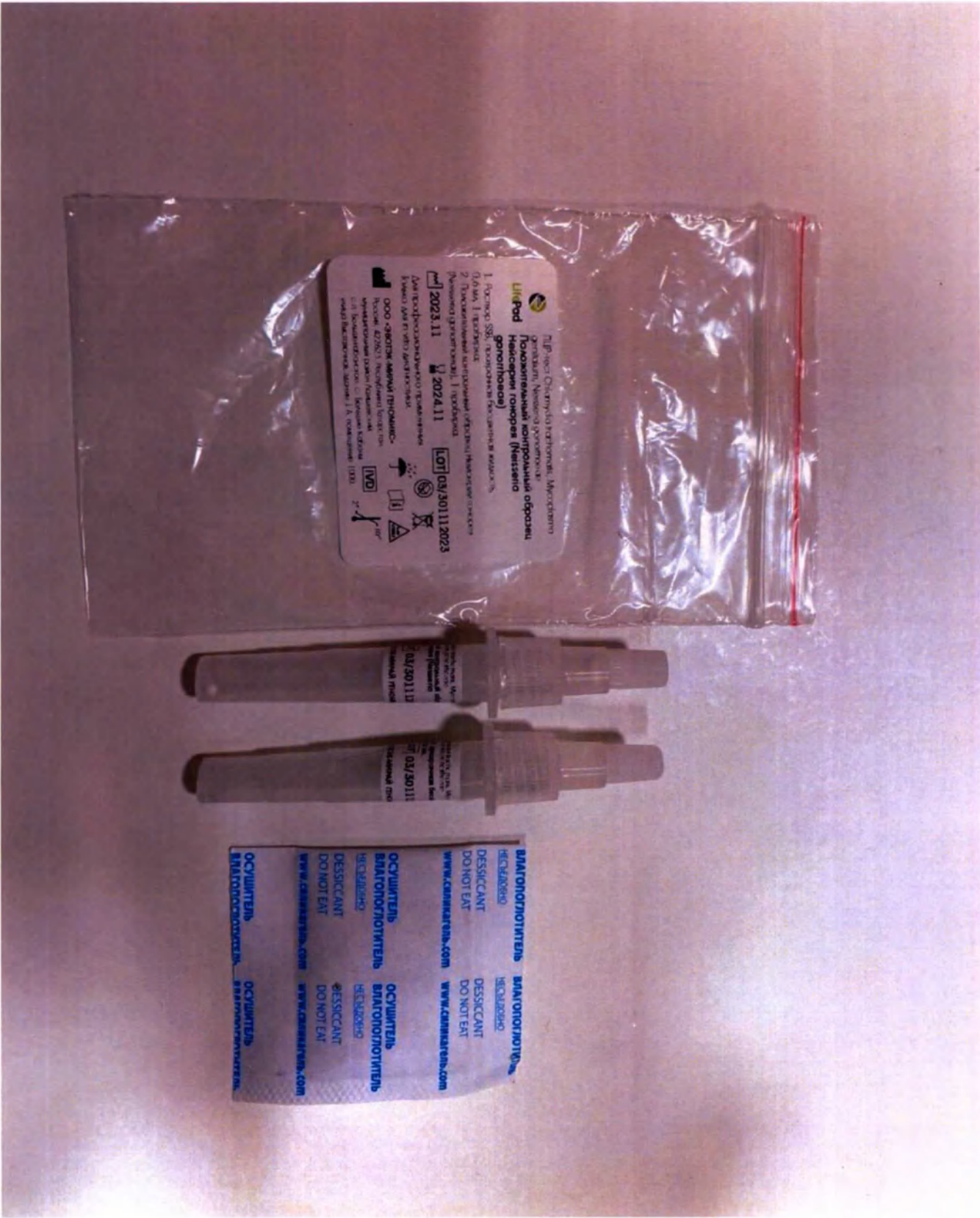
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт., в составе:
- 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.





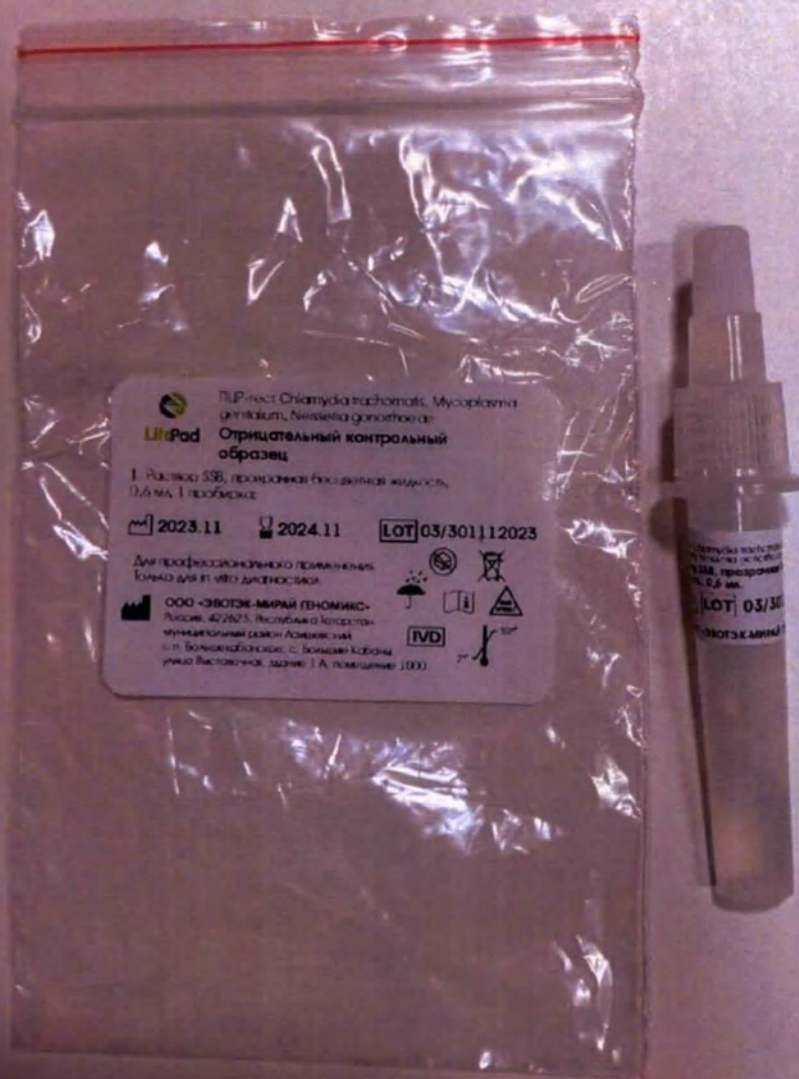
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт в составе:

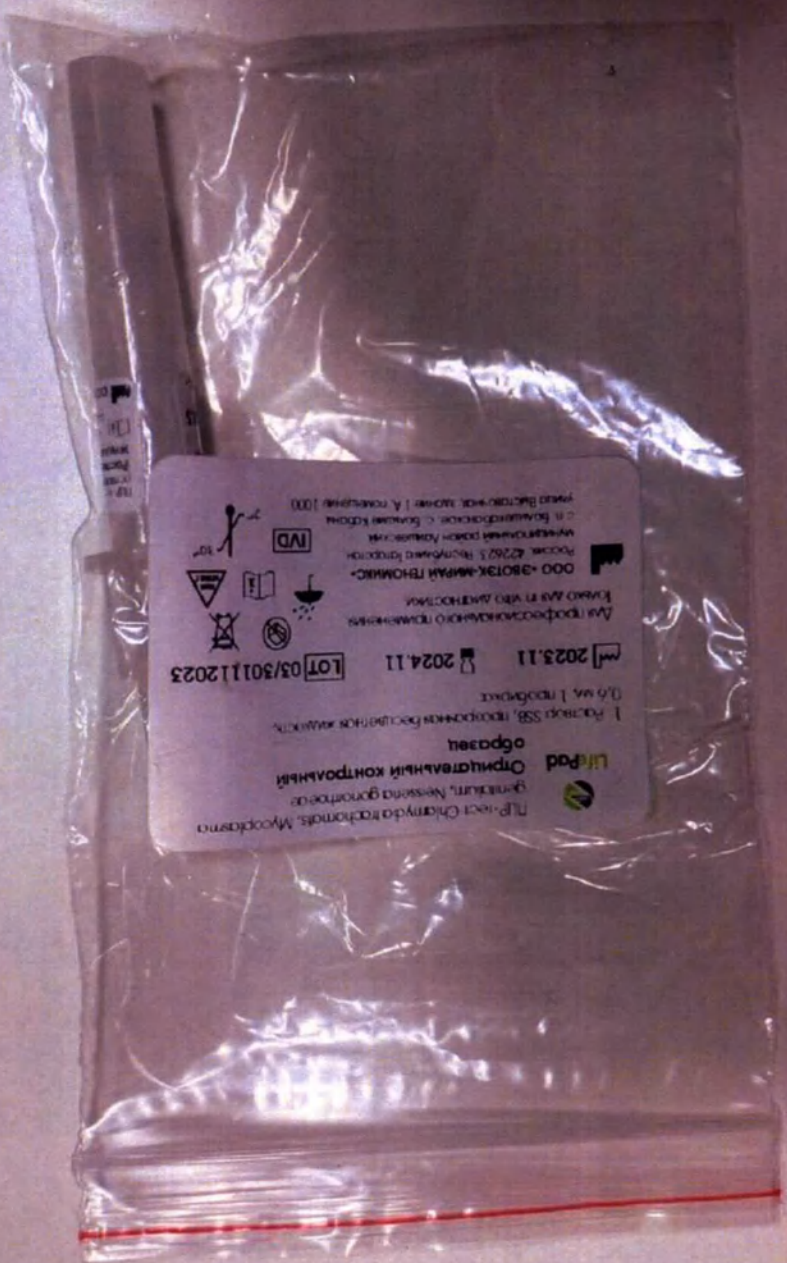
- 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
- 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.





6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.





7. Эксплуатационная документация:

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;

7.3 Паспорт, 1 экз.



В данном документе прошито и пронумеровано



Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-
МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

ОКПД 2 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

2024 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения

Редакция 3.

2023

Перв. примен.				
Справа. №				
Подпись и дата				
Инв. № докл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № докл.				

Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений.



Набор для выявления инфекции, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 5 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.

3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт, в составе:

3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.

4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт, в составе:

4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.

5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт, в составе:

5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт, в составе:

6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

7. Эксплуатационная документация.

7.1 Инструкция по применению, 1 экз.

7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.

7.3 Паспорт, 1 экз.

 2023.11  2024.11

LOT 03/101112023 **REF** LP-CMG-5IC

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
ПУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

 **ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»**
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Ленинский,
с.п. Большекабанское, с. Большие Кобы,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.



ПЦР-тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae

LifeRad

Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis).

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец, Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis), 1 пробирка.

№ 2023.11 2024.11 LOT 03/101112023

Для профессионального применения, только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВЮТЭК-МИРАЙ ТЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Казанский, с.г.т. Большеберезовское, с. Больше Койбонь, улица Восточная, здание 1 А, помещение 10030,

ИВД IVD 30°



ПЦР-тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae

LifeRad

Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium).

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец, Микоплазма гениталиум (Mycoplasma genitalium), 1 пробирка.

№ 2023.11 2024.11 LOT 03/101112023

Для профессионального применения, только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВЮТЭК-МИРАЙ ТЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Казанский, с.г.т. Большеберезовское, с. Больше Койбонь, улица Восточная, здание 1 А, помещение 10030,

ИВД IVD 30°



ПЦР-тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae

LifeRad

Положительный контрольный образец Нейisserии гонорей (Neisseria gonorrhoeae).

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец, Нейisserия гонорей (Neisseria gonorrhoeae), 1 пробирка.

№ 2023.11 2024.11 LOT 03/101112023

Для профессионального применения, только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВЮТЭК-МИРАЙ ТЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Казанский, с.г.т. Большеберезовское, с. Больше Койбонь, улица Восточная, здание 1 А, помещение 10030,

ИВД IVD 30°



ПЦР-тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae

LifeRad

Отрицательный контрольный образец.

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

№ 2023.11 2024.11 LOT 03/101112023

Для профессионального применения, только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВЮТЭК-МИРАЙ ТЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан, муниципальный район Казанский, с.г.т. Большеберезовское, с. Больше Койбонь, улица Восточная, здание 1 А, помещение 10030,

ИВД IVD 30°

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 5 пробирок.

2023,11 2024,11 LOT 03/101112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большебакинское с. Большие Кабаны,
улица Восточная, здание 1.А, помещение 1000.



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Положительный контрольный образец
Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*).

LOT 03/101112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Положительный контрольный образец
Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*).

LOT 03/101112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Положительный контрольный образец
Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

LOT 03/101112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл.

LOT 03/101112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл.

LOT 03/101112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

4



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*

Тестовая кассета для выявления НК
Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум
(*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии
гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в
клиническом материале методом
изотермической амплификации в
индивидуальной фольгированной
упаковке, 1 шт.

2023.11 2024.11 LOT 03/101112023

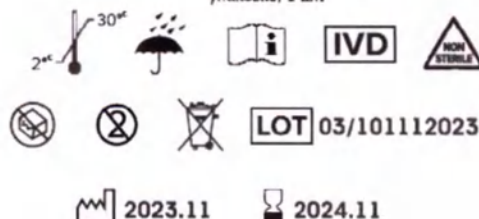
ID #

ПРОВЕРочная ЛИНИЯ УСТАНОВКИ В ПРИБОР



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*

Тестовая кассета для выявления НК
Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум
(*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии
гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в
клиническом материале методом
изотермической амплификации в
индивидуальной фольгированной
упаковке, 1 шт.



Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления инфекции, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

в вариантах исполнения: Вариант исполнения 1.

Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы
гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений:

ШТ.

Контролер № / Упаковщик №

Дата упаковки: . .

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

5

Изм. Лист № докум. Подпись Дата



ООО «ЗВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Аскинский,
с/п.л. Бомшево-Бонское, с. Бомшево
Казань, улица Восточная, здание 1 А,
полюсация 1000.

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики

IVD



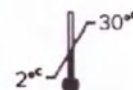
ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА



Набор для выявления инфекции, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по TY 21.20.23-011-06931260-2023
в вариантах исполнения: Вариант исполнения 1.
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы
гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*), 5 определений:

Упаковка содержит: _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C



Вес брутто: _____ кг, Вес нетто: _____ кг, Масса нетто потребительской упаковки: _____ кг.

PV № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
TY 21.20.23-011-06931260-2023.

LOT 03/101112023 2023.11 2024.11

Перев. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № докл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

TY 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

6

Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений.



Набор для выявления инфекции, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт, в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт, в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
 - 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт, в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



2023.11 2024.11

LOT 03/201112023 REF LP-CMG-50IC

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещения 1000.





Д/тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae
Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis).

1. Раствор SS8, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
2. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 03/201112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОЛЮЦИОННЫЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюбинский,
с/п, Большеабадское, с. Больше Кобань,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



Д/тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae
Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium).

1. Раствор SS8, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
2. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 03/201112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОЛЮЦИОННЫЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюбинский,
с/п, Большеабадское, с. Больше Кобань,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



Д/тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae
Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (Neisseria gonorrhoeae).

1. Раствор SS8, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
2. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (Neisseria gonorrhoeae), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 03/201112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОЛЮЦИОННЫЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюбинский,
с/п, Большеабадское, с. Больше Кобань,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



Д/тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae
Отрицательный контрольный образец.

1. Раствор SS8, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 03/201112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОЛЮЦИОННЫЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюбинский,
с/п, Большеабадское, с. Больше Кобань,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.





ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*
Раствор SSB, прозрачная бесцветная
жидкость, 2 мл, 50 пробирок.

2023.11 2024.11 LOT 03/201112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.

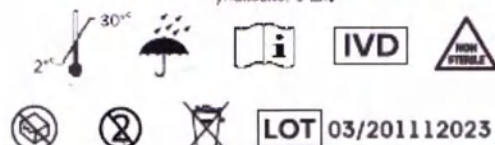


ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria*
gonorrhoeae

Тестовая кассета для выявления НК
Хламидии трахоматис (*Chlamydia*
trachomatis), Микоплазмы гениталиум
(*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии
гонорей (*Neisseria gonorrhoeae*) в
клиническом материале методом
изотермической амплификации в
индивидуальной фольгированной
упаковке, 1 шт.



2023.11 2024.11

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria*
gonorrhoeae

Тестовая кассета для выявления НК
Хламидии трахоматис (*Chlamydia*
trachomatis), Микоплазмы гениталиум
(*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии
гонорей (*Neisseria gonorrhoeae*) в
клиническом материале методом
изотермической амплификации в
индивидуальной фольгированной
упаковке, 1 шт.

2023.11 2024.11 LOT 03/201112023

ID #



ПРОВЕРочная ЛИНИЯ УСТАНОВКИ В ПРИБОР



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления инфекции, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения: Вариант исполнения 2.
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis), Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium), Нейсерии гонорея (Neisseria gonorrhoeae) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae), 50 определений:

шт.

Контролер № / Упаковщик №

Дата упаковки: . . .



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюбинский,
с/п.п. Васьковская-Ковалева, дом 1А,
Кабань, улица Восточная, здание 1А,
помещение 1000.

Для профессионального применения
Только для In vitro диагностики

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор для выявления инфекции, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения: Вариант исполнения 2.
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis), Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium), Нейсерии гонорея (Neisseria gonorrhoeae) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae), 50 определений:

Упаковка содержит: шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C

Вес брутто: кг, Вес нетто: кг, Масса нетто потребительской упаковки: кг,

PV № P3H XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-011-06931260-2023.

LOT 03/201112023 2023.11 2024.11

IVD



ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

10

Наборы для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения.

Вариант исполнения 9. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений.



Набор для выявления инфекции, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023 в вариантах исполнения:
Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 100 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 шт, в составе:
 - 3.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 3.2 Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 шт, в составе:
 - 4.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2 Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 шт, в составе:
 - 5.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2 Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт, в составе:
 - 6.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1 Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 7.2 Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 7.3 Паспорт, 1 экз.



2023.11 2024.11

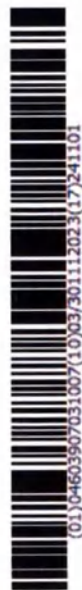
LOT 03/301112023 REF LP-CMG-100IC

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЗВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.



(01)04603607031007(10)03/301112023(17)241101

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

11

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.

 ПЦР-тест *Сhlamydia pathogenis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*
Положительный контрольный образец
Хламидии трахоматис (*Сhlamydia trachomatis*).

1. Ростеро SSB, производное бесцветное вещество, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец *Хламидии трахоматис* (*Сhlamydia trachomatis*), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

 ООО «ЭВОЛЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с/п. Бодьендобоково, с. Бодьенд Кобаны,
улица Восточная, здание 1/А, площадью 1000,
2-й этаж

 ПЦР-тест *Сhlamydia pathogenis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*
Положительный контрольный образец
Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*).

1. Ростеро SSB, производное бесцветное вещество, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец *Микоплазмы гениталиум* (*Mycoplasma genitalium*), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

 ООО «ЭВОЛЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с/п. Бодьендобоково, с. Бодьенд Кобаны,
улица Восточная, здание 1/А, площадью 1000,
2-й этаж

 ПЦР-тест *Сhlamydia pathogenis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*
Положительный контрольный образец
Неisseria гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

1. Ростеро SSB, производное бесцветное вещество, 0,6 мл, 1 пробирка;
2. Положительный контрольный образец *Неisseria гонорея* (*Neisseria gonorrhoeae*), 1 пробирка.

2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

 ООО «ЭВОЛЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с/п. Бодьендобоково, с. Бодьенд Кобаны,
улица Восточная, здание 1/А, площадью 1000,
2-й этаж

 ПЦР-тест *Сhlamydia pathogenis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*
Отрицательный контрольный образец.

1. Ростеро SSB, производное бесцветное вещество, 0,6 мл, 1 пробирка;

2023.11 2024.11 LOT 05/301112023

Для профессионального применения,
только для in vitro диагностики.

 ООО «ЭВОЛЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Казанский,
с/п. Бодьендобоково, с. Бодьенд Кобаны,
улица Восточная, здание 1/А, площадью 1000,
2-й этаж

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TU 21.20.23-011-06931260-2023

Лист 12

Прав. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл, 50 пробирок.

2023.11 2024.11 LOT 03/301112023

Для профессионального применения.
Только для in vitro диагностики.



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Актюбинский,
с/п. Большебакинское с. Больше Кабань,
улица Восточная, здание 1 А, помещение 1000.



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Положительный контрольный образец
Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*).

LOT 03/301112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Положительный контрольный образец
Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*).

LOT 03/301112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Положительный контрольный образец
Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*).

LOT 03/301112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл.

LOT 03/301112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*

Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл.

LOT 03/301112023

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

13

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Перед. примен.

Справа. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*

Тестовая кассета для выявления НК
Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум
(*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии
гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в
клиническом материале методом
изотермической амплификации в
индивидуальной фольгированной
упаковке, 1 шт.

2023.11 2024.11 LOT 03/301112023

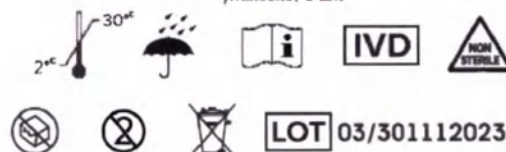
ID #

ПРОВЕРочная ЛИНИЯ УСТАНОВКИ В ПРИБОР



ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*

Тестовая кассета для выявления НК
Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум
(*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии
гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в
клиническом материале методом
изотермической амплификации в
индивидуальной фольгированной
упаковке, 1 шт.



2023.11 2024.11

Для профессионального применения,
Только для in vitro диагностики.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский,
с/п, Большекабанское, с. Большие Кабаны,
улица Выставочная, здание 1 А, помещение 1000.

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Набор для выявления инфекции, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
в вариантах исполнения: Вариант исполнения 3.

Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы
гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*,
Mycoplasma genitalium, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

шт.

Контролер № / Упаковщик №

Дата упаковки: . . .

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

14



ООО «ЗВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Аскинский,
с/п. Большебакаевское, с. Большая
Кабань, улица Восточная, здание 1 А,
помещение 1000.

Для профессионального применения
Только для in vitro диагностики

IVD



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА



Набор для выявления инфекции, передаваемых половым
путем в клиническом материале методом изотермической амплификации
в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023
в вариантах исполнения: Вариант исполнения 3.
Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (Chlamydia trachomatis), Микоплазмы
гениталиум (Mycoplasma genitalium), Нейсерии гонорея (Neisseria gonorrhoeae)
в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме
реального времени (ПЦР-тест Chlamydia trachomatis,
Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae), 100 определений:

Упаковка содержит: _____ шт.

ВНИМАНИЕ: хранение и транспортировка при температуре от +2°C до +30 °C



Вес брутто: _____ кг, Вес нетто: _____ кг, Масса нетто потребительской упаковки: _____ кг.

PV № P3H XXXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
ТУ 21.20.23-011-06931260-2023.

LOT 03/301112023 2023.11 2024.11

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Лист

15

В данном документе прошито и пронумеровано

15 листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-
МИРАЙТ ЕНОМИКС»

Валеев Л.Н.

