

Место производства (2)

Организация-производитель
Место производства (1)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ООО «НПО ДНК-Технология»

С.А. Самарин

В.Ю. Дмитриевский

2020 г.

2020 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта
у женщин методом ПЦР в режиме реального времени
(ФЕМОФЛОР®)**

по ТУ 9398-020-46482062-2016

2020

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования»;

- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-020-46482062-2016.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя и его контактные данные (лист 6-9);

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

- логотип;
- полное название набора;
- вариант комплектации и фасовки;
- состав набора;
- условия хранения набора;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- указание на наличие холодильной части (при наличии);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);
- каталожный номер;
- символ «Количество определений»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Примечания

1. Требование об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
 2. При маркировке набора реагентов допускается нанесение QR-кода и надписи «Real-time».
 3. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем
- требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требований настоящих технических условий.

4. Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России».

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

- логотип;
- сокращенное название варианта комплектации набора;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускается воздействие солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD»;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечания

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD» опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» и «варианта исполнения» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смеси для амплификации и контрольные образцы.
3. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
4. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, надписи «Real-time» и варианта фасовки.
5. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке набора

	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Количество определений
	Годен до
	Серия набора
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Адрес изготовителя
	Не допускается воздействие солнечного света

- этикетку на транспортную тару, содержащую информацию (образцы см. лист 11-13):

- торговое (при наличии) и полное наименование набора;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности набора (год, месяц включительно);
- дату изготовления (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования набора (при необходимости – особые условия обращения с набором);
- номер серии;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;

Примечания

1. Требование об указании знака обращения на рынке не применимо.
2. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
3. Надписи при маркировке изделия могут быть заменены символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.
4. Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

Дизайн (включая цвет этикеток) и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований п. 6.2 ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 9398-020-46482062-2016.

**Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)
по ТУ 9398-020-46482062-2016**

Фемофлор® 16, фасовка S

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time
REF R1-P801-S3/6
LOT XXXXXX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
12 2°C
Фасовка S

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 16

Состав:
Смеси для амплификации, запечатанные парафином:
- Стрип №1 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
- Стрип №2 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
Раствор Таq-полимеразы 4 пробирки по 500 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 160 мкл
Принадлежности:
- Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2009/04663 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-020-46482062-2016

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток
Минеральное масло

4 пробирки по 1,0 мл

Минеральное масло

1,0 мл

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Минеральное масло

1,0 мл

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Раствор Таq-полимеразы

4 пробирки по 500 мкл

Раствор Таq-полимеразы

500 мкл

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Раствор Таq-полимеразы

500 мкл

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Положительный контрольный образец

1 пробирка 160 мкл

Фемофлор® 16
Положительный контрольный образец
Фасовка S

160 мкл

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Фемофлор® 16
Положительный контрольный образец
Фасовка S

160 мкл

LOT XXX
XXXX-XX-XX

Этикетки на полиэтиленовые пакеты (грипперы)
**Смеси для амплификации,
запечатанные парафином**
Стрип №1

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Фемофлор® 16
Стрип №1

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXXXXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S
IVD

**Смеси для амплификации,
запечатанные парафином**
Стрип №2

12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Фемофлор® 16
Стрип №2

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXXXXX
XXXX-XX-XX

Фасовка S
IVD

Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.

Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке

(см. последнюю цифру в серии):

1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru

Служба клиентской поддержки:
8 (800) 200 75 15
(для России, звонок бесплатный)
+7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
и зарубежья, звонок платный)

hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru

Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label

(см. последнюю букву в серии)/
see the last letter in the lot:

Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow region, Protvino,
Zheleznodorozhnaya street, 20

М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

«DNA-Technology Research &
Production», LLC, Russia, 142281,
Moscow

Made in Russia

Фемофлор® 8, фасовка S

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку

IVD Real-time
REF R1-P802-S3/5

LOT XXXXXX-XX

 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 24 2 °C


Фасовка S

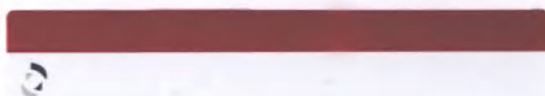


Набор реагентов для исследования биоценоза уrogenитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 8
Состав:

 Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
 Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
 Раствор Таq-полимеразы 4 пробирки по 500 мкл
 Положительный контрольный образец 1 пробирка 160 мкл
 Принадлежности:
 - Крышки для стрипов 24 шт.

 Только для in vitro диагностики
 РУ № ФСР 2009/04663 от 07 июля 2016 г.
 ТУ 9398-020-46482062-2016

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смеси для амплификации,
запечатанные парафином**
 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Фемофлор® 8

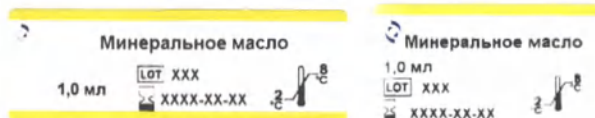
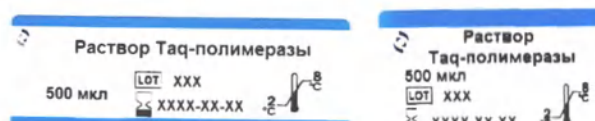
 Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time
LOT XXXXXX

 XXXX-XX-XX

Фасовка S
IVD


Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток
Минеральное масло
 4 пробирки по 1,0 мл

Раствор Таq-полимеразы
 4 пробирки по 500 мкл

Положительный контрольный образец
 1 пробирка 160 мкл

 Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):
 1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
 2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4
 Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
 mail@dna-technology.ru
 Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200 75 15 (для России, звонок бесплатный) +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)
 hotline@dna-technology.ru
 www.dna-technology.ru
 Сделано в России

 Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:
 Р. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
 «DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
 М. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4
 «DNA-Technology Research & Production», LLC, Russia, 142281, Moscow
 Made in Russia

Фемофлор® 4, фасовка S

Условия хранения от 2°C до 8°C

Этикетка на коробку



IVD Real-time

REF R1-P803-S3/4

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 48 2 °C 8 °C



Фасовка S



Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 4

Состав:
Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 500 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 160 мкл
Принадлежности:
- Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2009/04663 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-020-46482062-2016

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

**Смеси для амплификации,
запечатанные парафином**
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл



Фемофлор® 4

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S

IVD



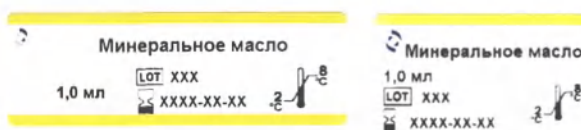
2 °C 8 °C



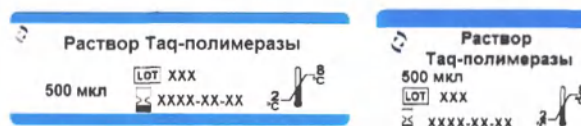
Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток

Минеральное масло
4 пробирки по 1,0 мл



Раствор Taq-полимеразы
4 пробирки по 500 мкл



Положительный контрольный образец
1 пробирка 160 мкл



Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4
Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
mail@dna-technology.ru
Служба клиентской поддержки: 8 (800) 200 75 15 (для России, звонок бесплатный) +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный)
hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru
Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:
Р. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20
«DNA-Technology Research & Productions», LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 20
М. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д.20, стр.4
«DNA-Technology Research & Productions», LLC, Russia, 142281, Moscow
Made in Russia

Фемофлор® 16, фасовка А

Часть 1 из 2 (условия хранения от 2 °С до 8 °С)

Этикетка на коробку

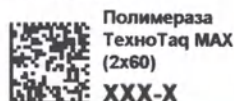

Набор реагентов для исследования биоценоза уrogenитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 16
Состав:

Смеси для амплификации Стрим	двойной стрип	16 пробирок по 140 мкл
ПЦР-буфер Стрим-К		2 пробирки по 600 мкл
Буфер для разведения ДНК		4 пробирки по 1,0 мл
Положительный контрольный образец		2 пробирки по 100 мкл
Принадлежности:		
- Стрипы по 8 пробирок		10 шт.
- Крышки для стрипов		2 шт.

Компоненты для хранения от минус 18 °С до минус 22 °С упакованы отдельно - упаковка "ТехноТаг МАХ (2х60)"

 Только для in vitro диагностики
 РУ № ФСР 2009/04663 от 07 июля 2016 г.
 ТУ 9398-020-46482062-2016

Фасовка А


Компоненты для хранения от -18°С до -22°С упакованы отдельно

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)
**Смеси для амплификации Стрим
двойной стрип 16 пробирок по 140 мкл**
Фемофлор® 16

 Смеси для амплификации Стрим
двойной стрип 16 пробирок по 140 мкл

Real-time

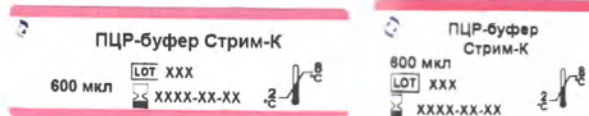
LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

Фасовка А

Этикетки на компоненты (пробирки)
Примеры дизайна этикеток
ПЦР-буфер Стрим-К

2 пробирки по 600 мкл


Буфер для разведения ДНК

4 пробирки по 1,0 мл


Положительный контрольный образец

2 пробирки по 100 мкл



Информация о производителе и месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке набора (см. последнюю цифру в серии).



Код места производства указан на этикетке

(см. последнюю цифру в серии):

 1. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

 2. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

 Тел./факс: +7 (495) 640 17 71
 mail@dna-technology.ru

 Служба клиентской поддержки:
 8 (800) 200 75 15
 (для России, звонок бесплатный)
 +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ
 и зарубежья, звонок платный)

 hotline@dna-technology.ru
 www.dna-technology.ru

Сделано в России



Код производителя указан на этикетке/Code of manufacturer is shown on the label (см. последнюю букву в серии)/ see the last letter in the lot:

 Р. ООО «НПО ДНК-Технология»,
Россия, 142281, Московская обл.,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

 «DNA-Technology Research &
 Productions», LLC, Russia, 142281,
 Moscow region, Protvino,
 Zheleznodorozhnaya street, 20

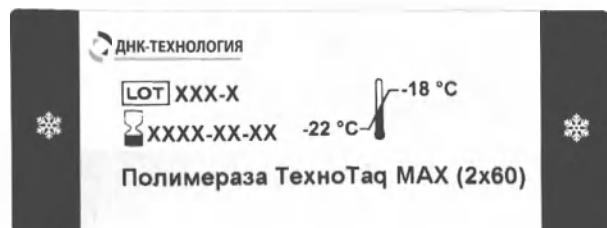
 М. ООО «ДНК-Технология ТС»,
Россия, 117246, г. Москва,
Научный проезд, д.20, стр.4

 «DNA-Technology Research &
 Productions», LLC, Russia, 142281,
 Moscow

Made in Russia

Часть 2 из 2 (условия хранения от минус 18 °С до минус 22 °С)

Этикетка на коробку

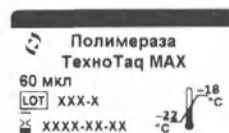
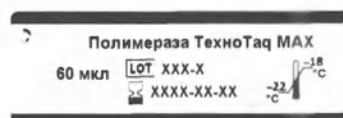


Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

Полимераза ТехноТaq МАХ

2 пробирки по 60 мкл



**Набор реагентов для исследования биоценоза
 урогенитального тракта у женщин
 методом ПЦР в режиме реального времени
 ФЕМОФЛОР®**

IVD Фасовка S	Фемофлор® 16
 _____  _____ LOT _____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °C

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

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):
 1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
 2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
 E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:
 ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,
 тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для исследования биоценоза
 урогенитального тракта у женщин
 методом ПЦР в режиме реального времени
 ФЕМОФЛОР®**

IVD Фасовка S	Фемофлор® 8
 _____  _____ LOT _____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °C

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

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):
 1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия
 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
 2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия
 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
 E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:
 ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,
 тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для исследования биоценоза
урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени
ФЕМОФЛОР®**

IVD	Фасовка А	Фемофлор® 16
	_____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °C
	_____	
LOT	_____	

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Внимание! Полимераза ТехноТaq МАХ упакована отдельно

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия

142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия

117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,

т. 8 (495) 980-45-55, info@cirmi.ru, www.goszdravnadzor.ru, technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для исследования биоценоза
урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени
ФЕМОФЛОР®**

IVD	Фасовка А	Фемофлор® 16
	_____	Полимераза ТехноТaq МАХ
	_____	Количество: _____ шт. Условия транспортирования и хранения -22 °C  -18 °C
LOT	_____	

Масса нетто потребительской упаковки: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.000 «НПО ДНК-Технология», Россия

142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

2.000 «ДНК-Технология ТС», Россия

117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,

тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

**Набор реагентов для исследования биоценоза
урогенитального тракта у женщин
методом ПЦР в режиме реального времени
ФЕМОФЛОР®**

IVD	Фасовка S	Фемофлор® 4
  LOT	_____ _____ _____	Количество наборов: _____ шт. Условия транспортирования и хранения наборов 2 °C  8 °C

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

Код изготовителя указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии):

1.ООО «НПО ДНК-Технология», Россия
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
2.ООО «ДНК-Технология ТС», Россия
117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.
E-mail: mail@dna-technology.ru

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:
ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6,
тел./факс +7 (495) 980-45-55, www.dna-technology.ru

ОБРАЗЕЦ! МАКЕТ!

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13

Миндуга листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.



Место производства (2)

Организация-производитель

Место производства (1)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

ООО «НПО ДНК-Технология»



С.А. Самарин

2020 г.



В.Ю. Дмитровский

«17» декабря 2020 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта
у женщин методом ПЦР в режиме реального времени
(ФЕМОФЛОР®)****по ТУ 9398-020-46482062-2016**

2020

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Вариант комплектации ФЕМОФЛОР® 16
Фасовка S
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «ЦИРМИ»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) 16

Фасовка: S
 Номер серии: XXXXXX-XX
 Дата изготовления: XXXX-XX-XX
 Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и количества видов компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смеси для амплификации, запечатанные парафином (Стрип № 1)	12 стрипов по 8 пробирок	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Смеси для амплификации, запечатанные парафином (Стрип № 2)	12 стрипов по 8 пробирок	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	4 пробирки	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Крышки для стрипов	24 шт.	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Характеристика и условия хранения	Результат
Активность Taq-полимеразы	Положительный: контроль при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Активность Taq-полимеразы	Положительный: контроль при температуре от 2 °C до 8 °C	Соответствует

Выводы ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

ДИК-ТЕХНОЛОГИИ

Real-time

REF R1-9901-0305

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 16

Состав:

Смеси для амплификации, запечатанные парафином

Стрип № 1 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Стрип № 2 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мкл

Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 500 мкл

Положительный контрольный образец 1 пробирка 180 мкл

Принадлежности: Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики

РУ № ФСР 2009-04803 от 07 июля 2016 г.

ТУ 9398-020-46482062-2016

Принадлежности:
 Крышки для стрипов – 24шт.

Раствор Taq-полимеразы
 4 пробирки

Минеральное масло
 4 пробирки

Смеси для амплификации,
 запечатанные парафином
 Стрип № 2
 12 стрипов по 8 пробирок

Положительный
 контрольный образец
 1 пробирка

Смеси для амплификации,
 запечатанные парафином
 Стрип № 1
 12 стрипов по 8 пробирок

Цвет крышек для микропробирок и стрипов
 не является функционально значимым и
 не является функционально значимым и

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)
по ТУ 9398-020-46482062-2016

Вариант комплектации ФЕМОФЛОР® 16
Фасовка S
Пример внутренней упаковки

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® 16)

Фасовка: S
Номер серии: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: XXXX-XX-XX

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует ТУ 9398-020-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристики и условия хранения	Упаковка
Смесь для амплификации, запечатанные парафином (Стрип №1)	12 стрипов по 8 пробирок	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Смесь
Смесь для амплификации, запечатанные парафином (Стрип №2)	12 стрипов по 8 пробирок	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Смесь
Материальное масло	4 пробирки	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Смесь
Рактор Тар-плазмиды	4 пробирки	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Смесь
Показательный контрольный образец	1 пробирка	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Смесь
Крышки для стрипов	24 шт.		Смесь

3. Проверка функциональных показателей

Показатель	Условия хранения и использования	Результат
Специфичность	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Специфичность
Сенситивность	Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C	Сенситивность

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX
Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R1-R991-33M

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 16

Состав:
Смеси для амплификации, запечатанные парафином:
- Стрип №1 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
- Стрип №2 12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл
Материальное масло 4 пробирки по 1,0 мкл
Рактор Тар-плазмиды 4 пробирки по 100 мкл
Показательный контрольный образец 1 пробирка 100 мкл
Примечания:
- Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2009/04023 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-020-46482062-2016

Фемофлор® 16
Стрип №1

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фасовка S

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фемофлор® 16
Стрип №2

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
12 стрипов по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Фасовка S

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

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

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Вариант комплектации ФЕМОФЛОР® 8
Фасовка S
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени ФЕМОФЛОР®

Фасовка: S

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки — соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика и условия хранения	Результат
Смеси для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Проверена целостность, нет тугих жидкостей, нет осадка	Сотвествует
Минеральное масло	4 пробирки	Проверена целостность, нет осадка	Сотвествует
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки	Проверена целостность, нет осадка	Сотвествует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Проверена целостность, нет осадка	Сотвествует
Крышки для стрипов	24 шт.		

3. Проверка функциональных показателей

Амплификационная способность	Положительный контрольный образец	Отрицательный контрольный образец
Амплификация	Сотвествует	Сотвествует

Вывод: ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

IVD Real-time

REF R1-P802-S3S

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

24 2°C

8°C

Фасовка S

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

до XXXX-XX-XX*

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 8

Система: Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 500 мкл
Положительный контрольный образец 1 пробирка 100 мкл

Принадлежности: Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2009/04863 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-020-46482062-2016

Принадлежности:
Крышки для стрипов — 24шт.

Раствор Taq-полимеразы
4 пробирки

Положительный
контрольный образец
1 пробирка

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок

Фемофлор® 8

Смеси для амплификации,
запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Real-time

LOT XXXXXX

XXXX-XX-XX

Фасовка S

XXXX-XX-XX

2°C

8°C

IVD

XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

до XXXX-XX-XX*

Минеральное масло
4 пробирки

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Вариант комплектации ФЕМОФЛОР® 8

Фасовка S

Пример внутренней упаковки

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «ЦПО ДНК-ТЕХНОЛОГИИ»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени ФЕМОФЛОР®

Фасовка: S

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Единица измерения	Характеристики и нормы	Температура хранения	Результат
Смесь для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, без осадочных веществ	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Микропластиковые микротрубки	4 пробирки	Прозрачные бесцветные, без осадочных веществ	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки	Светло-розовая жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Прозрачная бесцветная жидкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Крышки для стрипов	24 шт.			

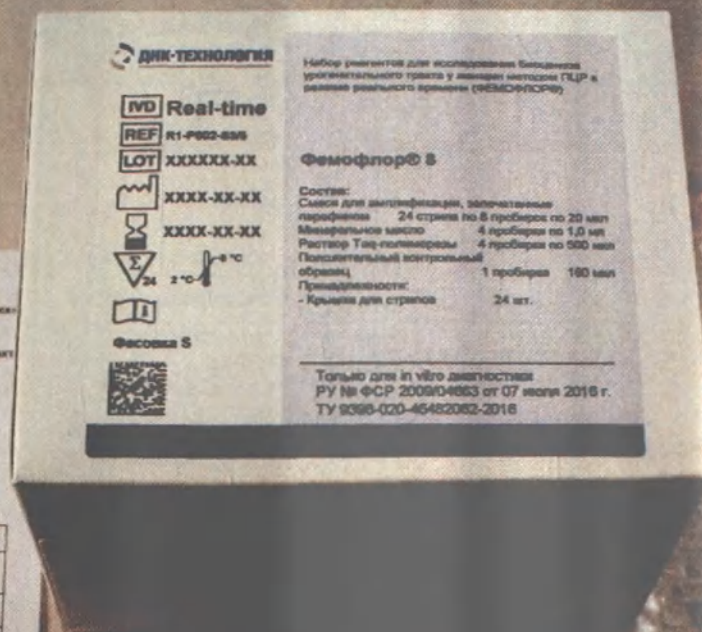
3. Проверка функциональных показателей

Компонент	Показатели	Результат
Запечатанные парафином	Плотность, целостность, отсутствие трещин	Соответствует
Амплификационная смесь	Оптические свойства, отсутствие осадка	Соответствует

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления.



Плет крышек для микропластиков и стрипов не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)
по ТУ 9398-020-46482062-2016

Вариант комплектации ФЕМОФЛОР® 4

Фасовка S

Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени ФЕМОФЛОР® 4

Фасовка: S

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристика в норме	Условия хранения и транспортировки	Результат
Смесь для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Пробирки бесцветные или голубая жидкость, без амплификации белым цветом	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	4 пробирки	Пробирки бесцветные, без амплификации белым цветом	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки	Пробирки бесцветные, без амплификации белым цветом	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Пробирка бесцветная	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Крышки для стрипов	24 шт.			

3. Проверка функциональности

Включенные ОТК: соответствует

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Real-time

REF R1-P803-S34

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

48 2 °C

8 °C

Фасовка S

Смеси для амплификации, запечатанные парафином

24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)

Фемофлор® 4

Состав:

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином 24 стрипа по 8 пробирок по 20 мкл
- Минеральное масло 4 пробирки по 1,0 мл
- Раствор Taq-полимеразы 4 пробирки по 500 мкл
- Положительный контрольный образец 1 пробирка 100 мкл

Принадлежности:

- Крышки для стрипов 24 шт.

Только для in vitro диагностики
РУ № ФСР 2009/04663 от 07 июля 2016 г.
ТУ 9398-020-46482062-2016

Принадлежности:
Крышки для стрипов – 24шт.

Положительный контрольный образец
1 пробирка

Раствор Taq-полимеразы
4 пробирки

Смеси для амплификации, запечатанные парафином
24 стрипа по 8 пробирок

Минеральное масло
4 пробирки

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Вариант комплектации ФЕМОФЛОР® 4
Фасовка S
Пример внутренней упаковки

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ ООО «НПО ДНК-Технология»

Паспорт качества № XXXXXX
Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени ФЕМОФЛОР® 4

Фасовка: S
Номер серии: XXXXXX-XX
Дата изготовления: XXXX-XX-XX
Срок годности: до XXXX-XX-XX*

Результат контроля

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

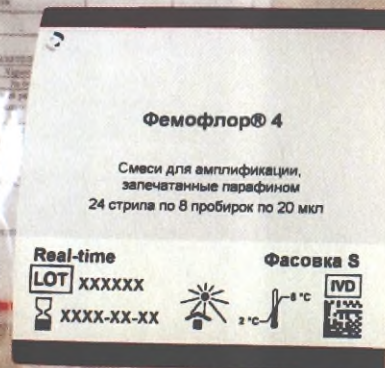
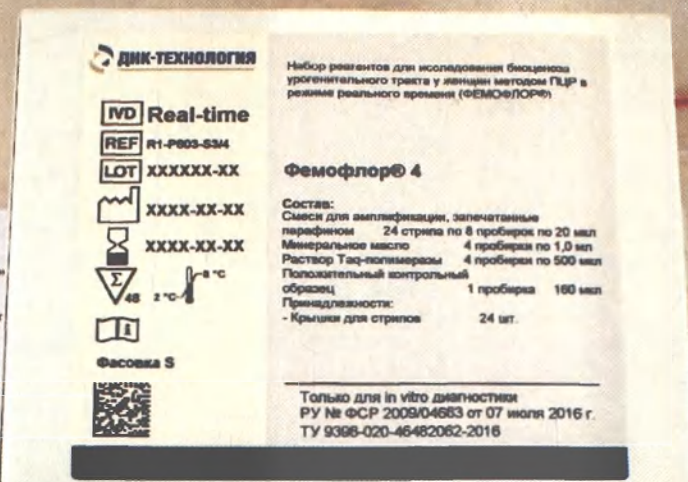
Компонент	Количество	Характеристика и норма	Условия хранения и транспортировки	Результат
Смесь для амплификации, запечатанные парафином	24 стрипа по 8 пробирок	Программа безбелковая, высокая вязкость, высокая вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Минеральное масло	4 пробирки	Программа безбелковая, высокая вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Раствор Taq-полимеразы	4 пробирки	Программа безбелковая, высокая вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Положительный контрольный образец	1 пробирка	Программа безбелковая, высокая вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует
Крышки для стрипов	24 шт.	Программа безбелковая, высокая вязкость	от 2 °C до 8 °C	Соответствует

3. Проверка функциональности

Компонент	Характеристика и норма
Амплификационная чувствительность	Положительный результат
Амплификационная специфичность	Отсутствие перекрестной реактивности

Заключение ОТК: соответствует
Дата выдачи паспорта: XX.XX.XX

*Срок годности 12 месяцев



Цвет крышек для микропробирок и стрипов не является функционально значимым и

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Вариант комплектации ФЕМОФЛОР® 16
Фасовка А
Пример внутренней упаковки

Паспорт качества

МАКЕТ ПАСПОРТА!!!

ДНК-ТЕХНОЛОГИИ ООО «НПО ДНК-Технологии»

Паспорт качества № XXXXXX

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени ФЕМОФЛОР® 16

Фасовка: А

Номер серии: XXXXXX-XX

Дата изготовления: XXXX-XX-XX

Срок годности: до XXXX-XX-XX

Результат контроля:

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки – соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016.

2. Проверка состава набора и внешнего вида компонентов

Компонент	Количество	Характеристики и условия хранения	Результат
Смесь для амплификации Стрим	16 пробирок	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует
ПЦР-буфер Стрим-К	2 пробирки	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует
Буфер для разведения ДНК	4 пробирки	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует
Положительный контрольный образец	2 пробирки	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует
Смесь для амплификации двойной стрип	16 пробирок	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует
Крышки, не стерильные	10 шт.	Пластик, выдерживает заморозку	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	2 пробирки	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует

3. Проверка функциональных показателей

Компонент	Характеристики и условия хранения	Результат
Положительный контрольный образец	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует
Отрицательный контрольный образец	Прозрачная жидкость, выдерживает заморозку	Соответствует

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-020-46482062-2016

Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

*Срок годности 12 месяцев

Полимераза ТехноТaq MAX
2 пробирки



Цвет крышек для микропробирок и стрипов не является функционально значимым и может быть

ДНК-ТЕХНОЛОГИИ

IVD Real-time

REF R1-P801-KAS

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

ДНК-ТЕХНОЛОГИИ

IVD Real-time

REF R1-P801-KAS

LOT XXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Принадлежности:
Крышки для стрипов – 2шт.

Принадлежности:
Стрипы по 8 пробирок – 10 шт.

Положительный
контрольный образец
2 пробирки

ПЦР-буфер Стрим-К
2 пробирки

Буфер для разведения ДНК
4 пробирки

Смеси для амплификации
двойной стрип 16 пробирок

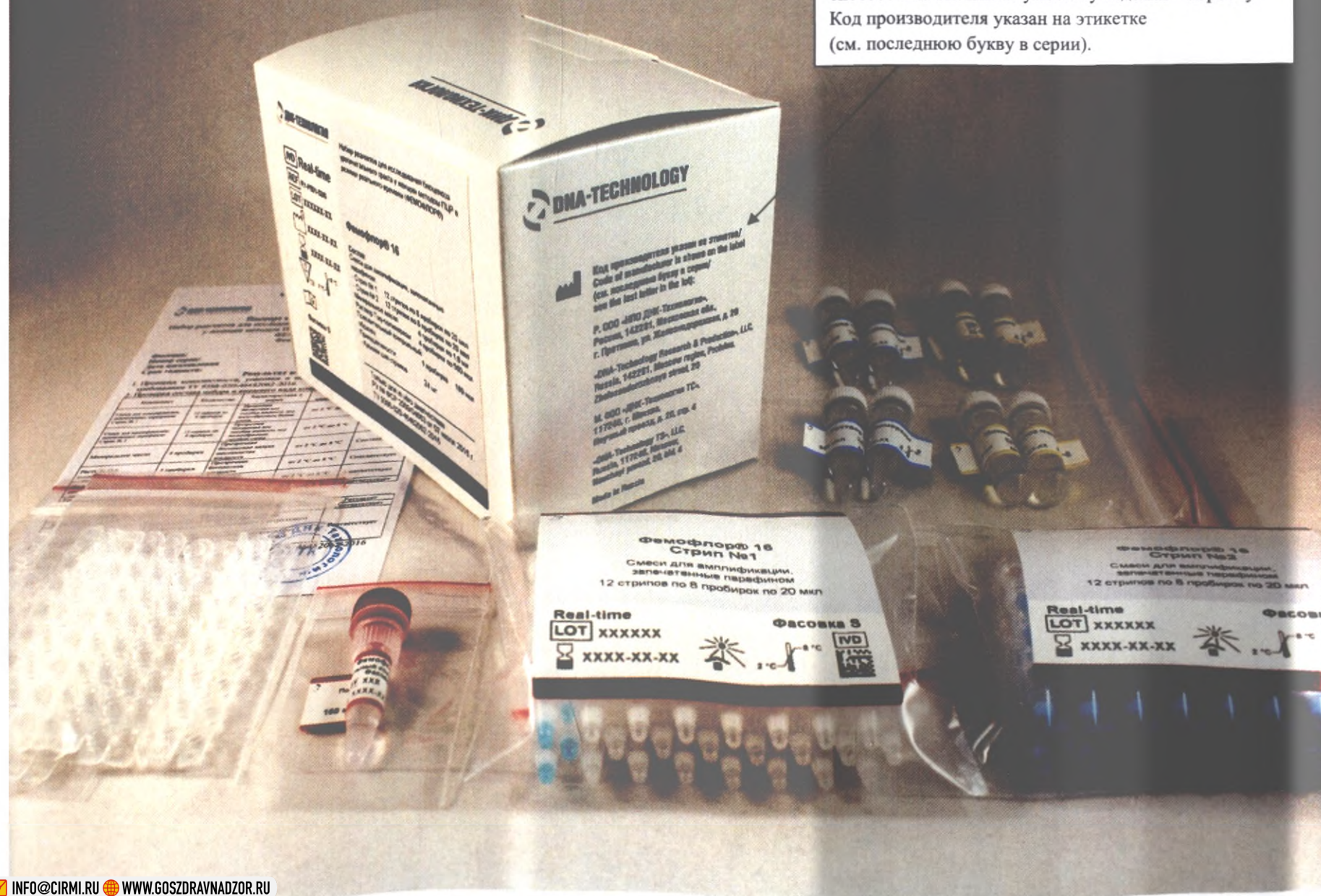
Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016

Информация о месте производства нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку. Код места производства указан на этикетке (см. последнюю цифру в серии)



Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)
по ТУ 9398-020-46482062-2016

Информация о производителе нанесена типографским способом на внешнюю упаковку изделия – коробку.
Код производителя указан на этикетке (см. последнюю букву в серии).



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11

(подпись) листа (ов)
специалист по регистрации
Шербакова Н.И.

