



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела сертификации
ООО «ТестГен»
Л.М. Халилова
(по доверенности № 54/01 от 27.12.2023)

«11» июля 2024 г.

М. П.

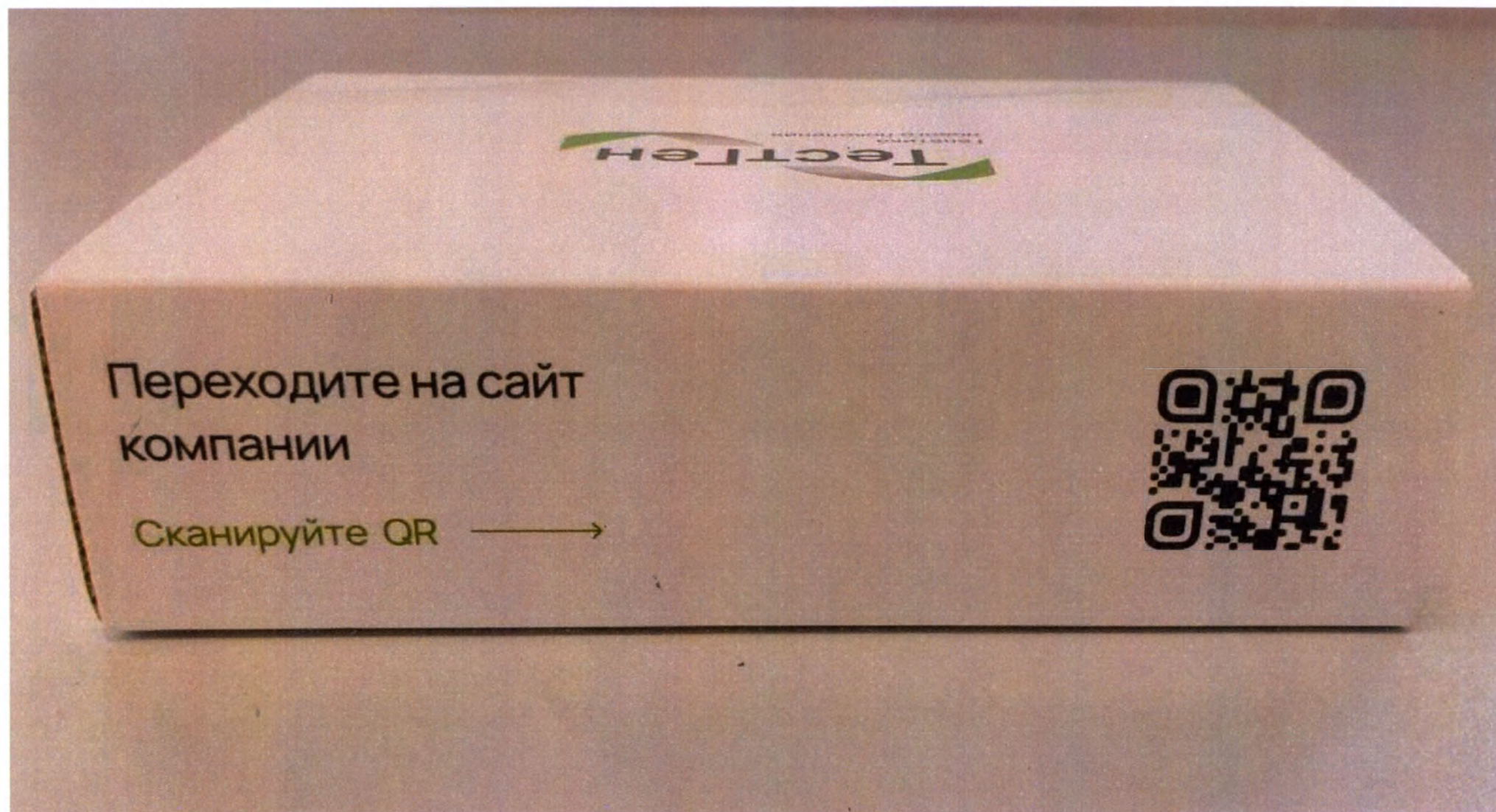
Фотографические изображения медицинского изделия

**«Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2)
методом прямой ОТ-ПЦР-РВ
«Cito-CoV-2-Test-L» по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022»**

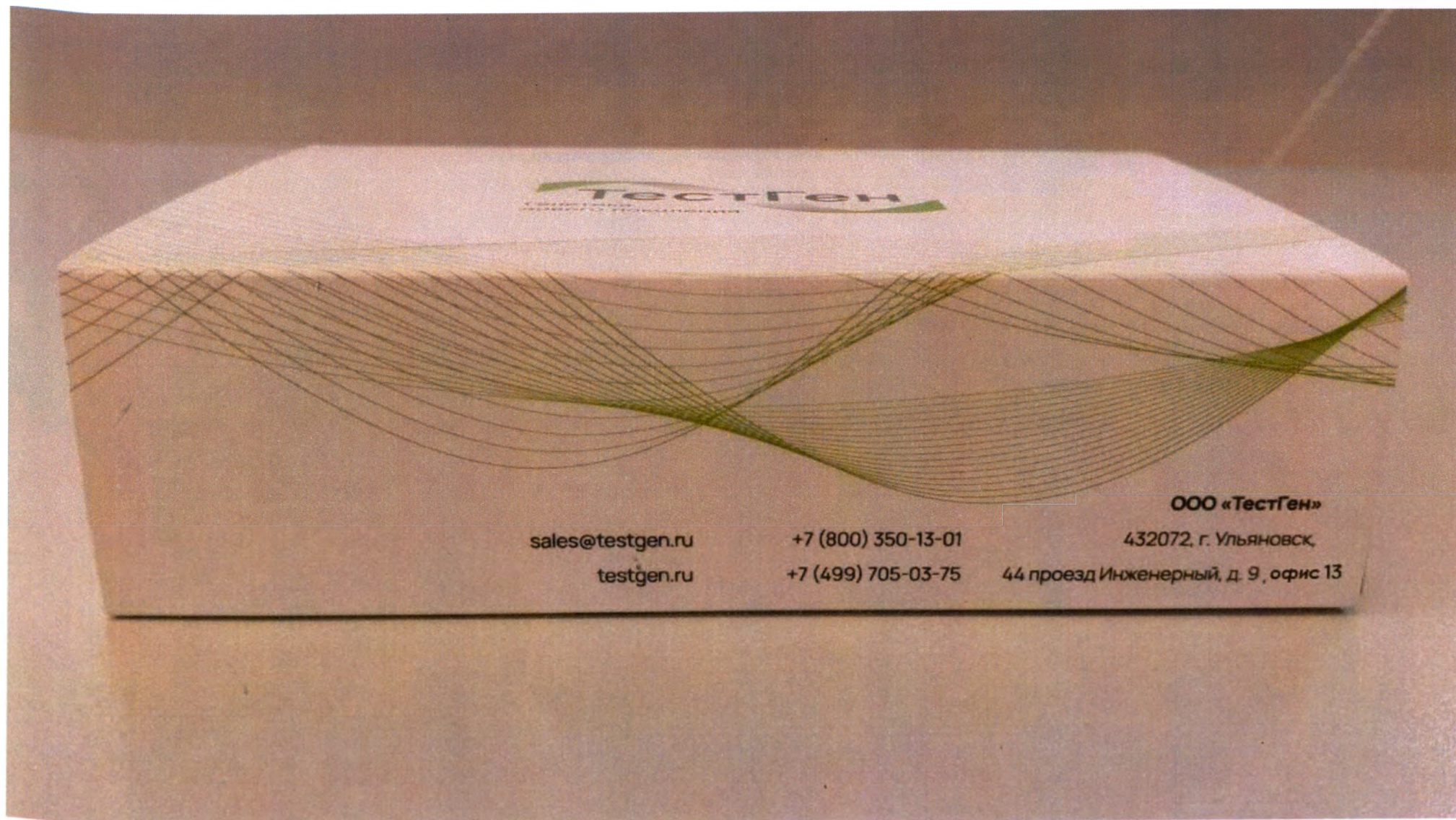
Фотографическое изображение внешнего вида потребительской упаковки



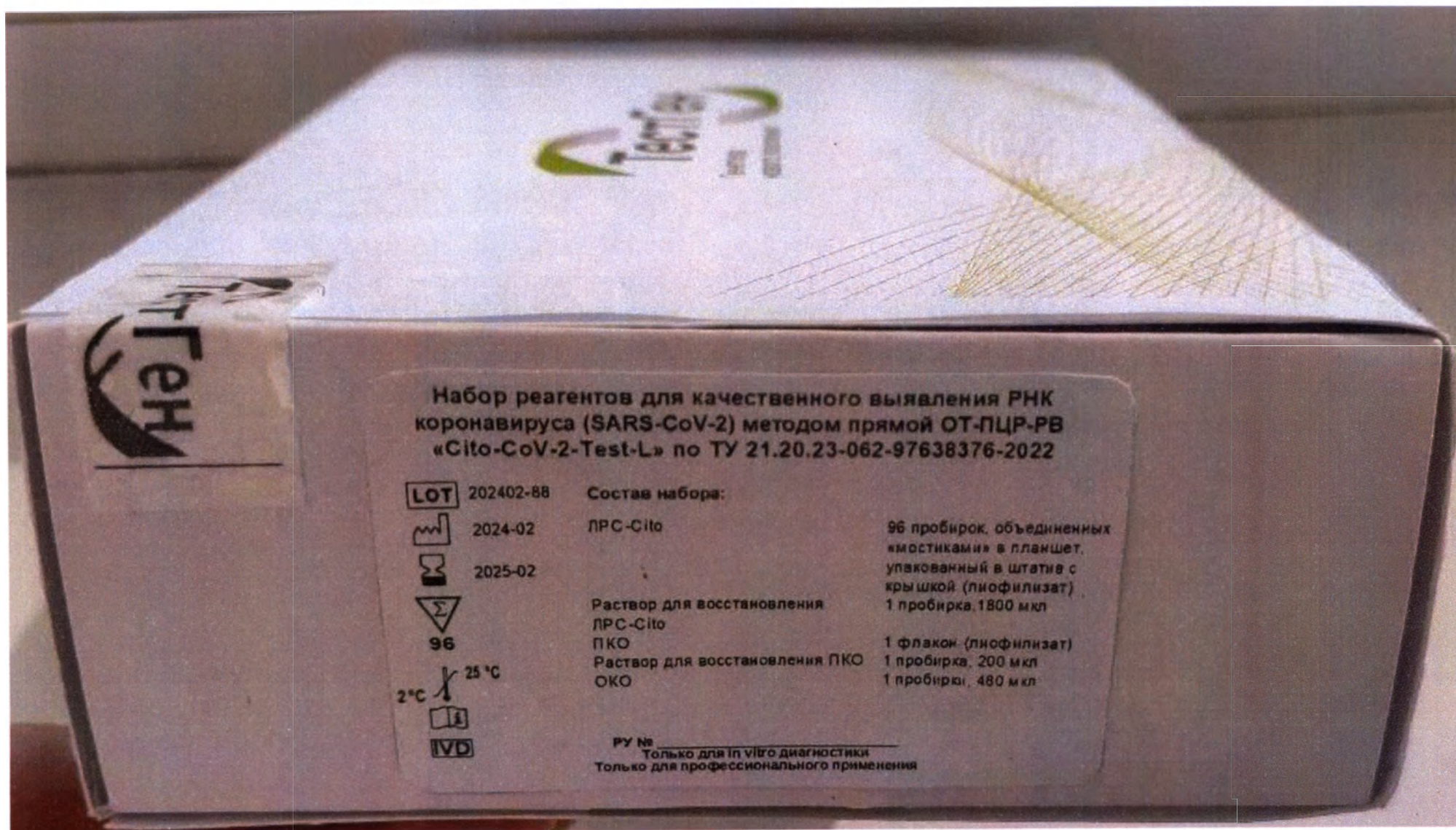
Фотографическое изображение внешнего вида потребительской упаковки



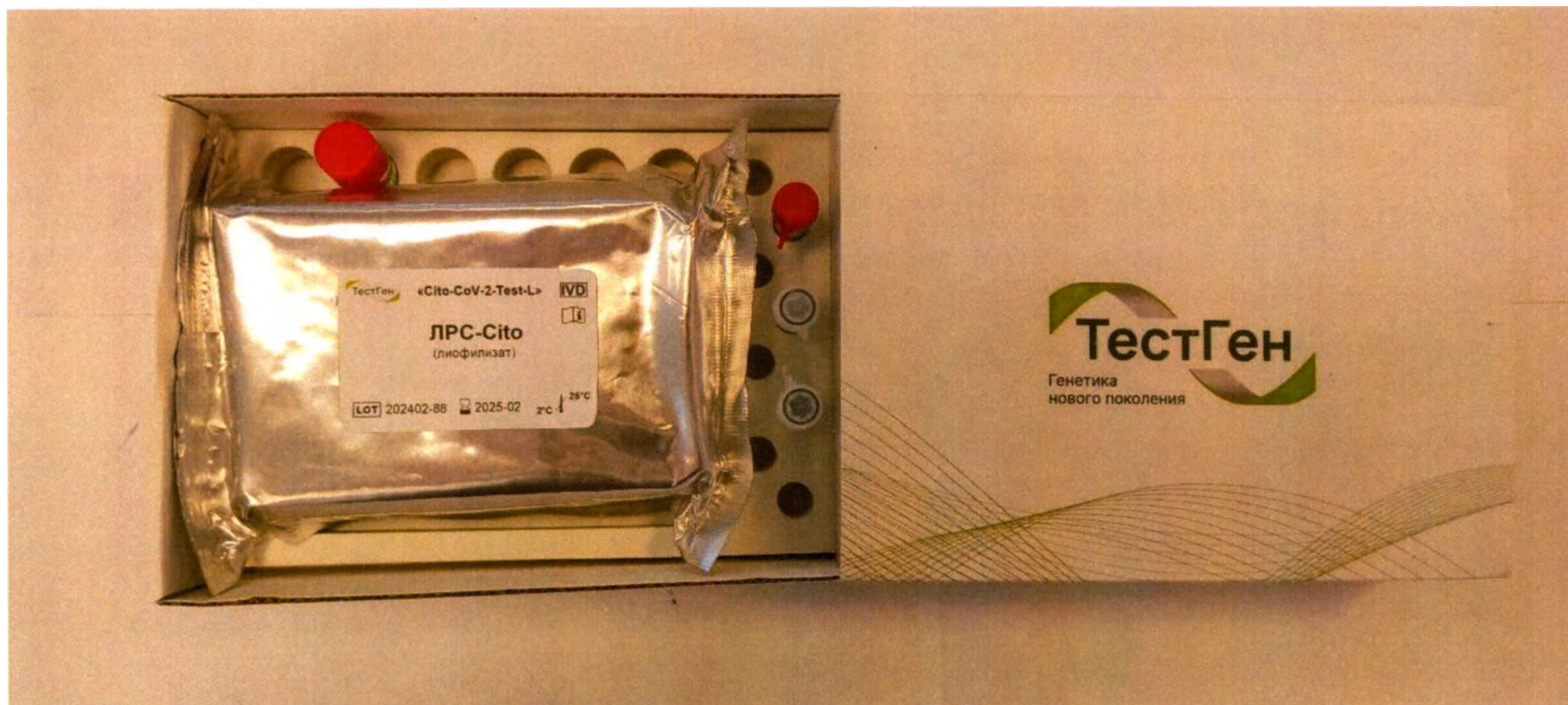
Фотографическое изображение внешнего вида потребительской упаковки (маркировка, нанесенная на упаковку типографическим способом)



Фотографическое изображение этикетки с маркировкой, наклеенной на потребительскую упаковку



Фотографическое изображение содержимого потребительской упаковки (вид сверху)



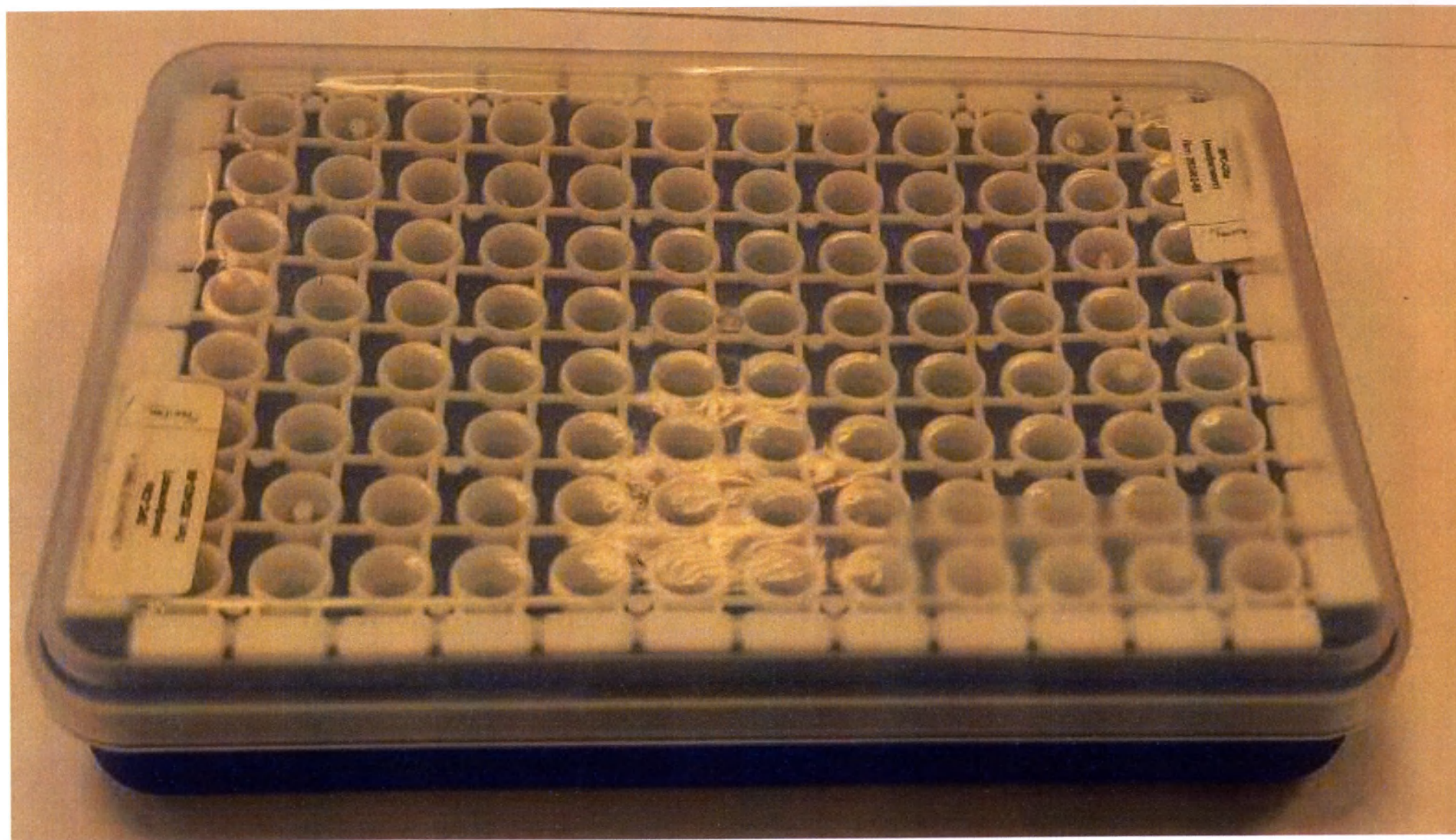
Фотографическое изображение компонентов набора: Раствор для восстановления ЛРС-Cito, ПКО, Раствор для восстановления ПКО, ОКО



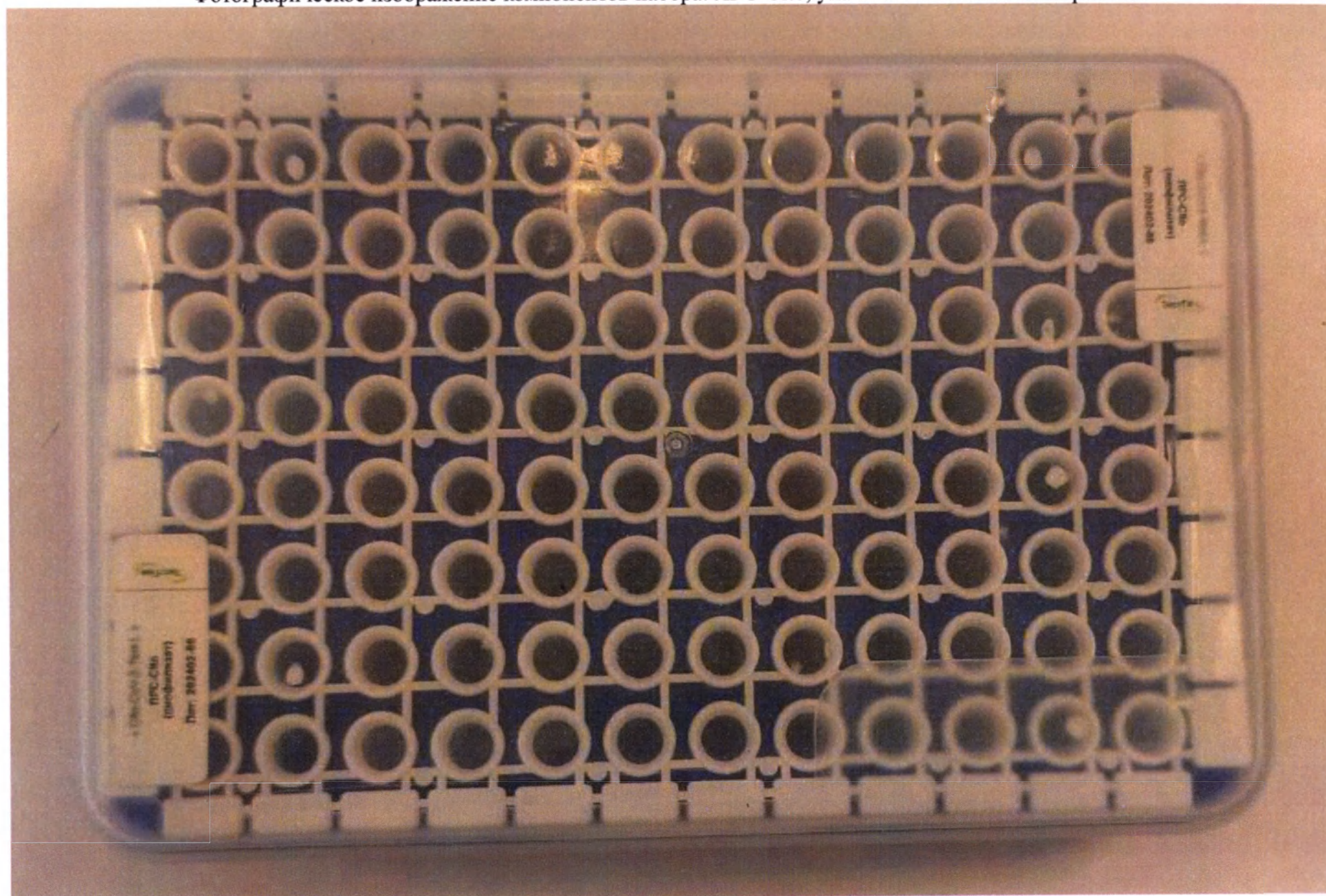
Фотографическое изображение компонентов набора: ЛРС-Cito, упакованный в штатив с крышкой и вложенный в металлизированный пакет с замком Zip-Lock



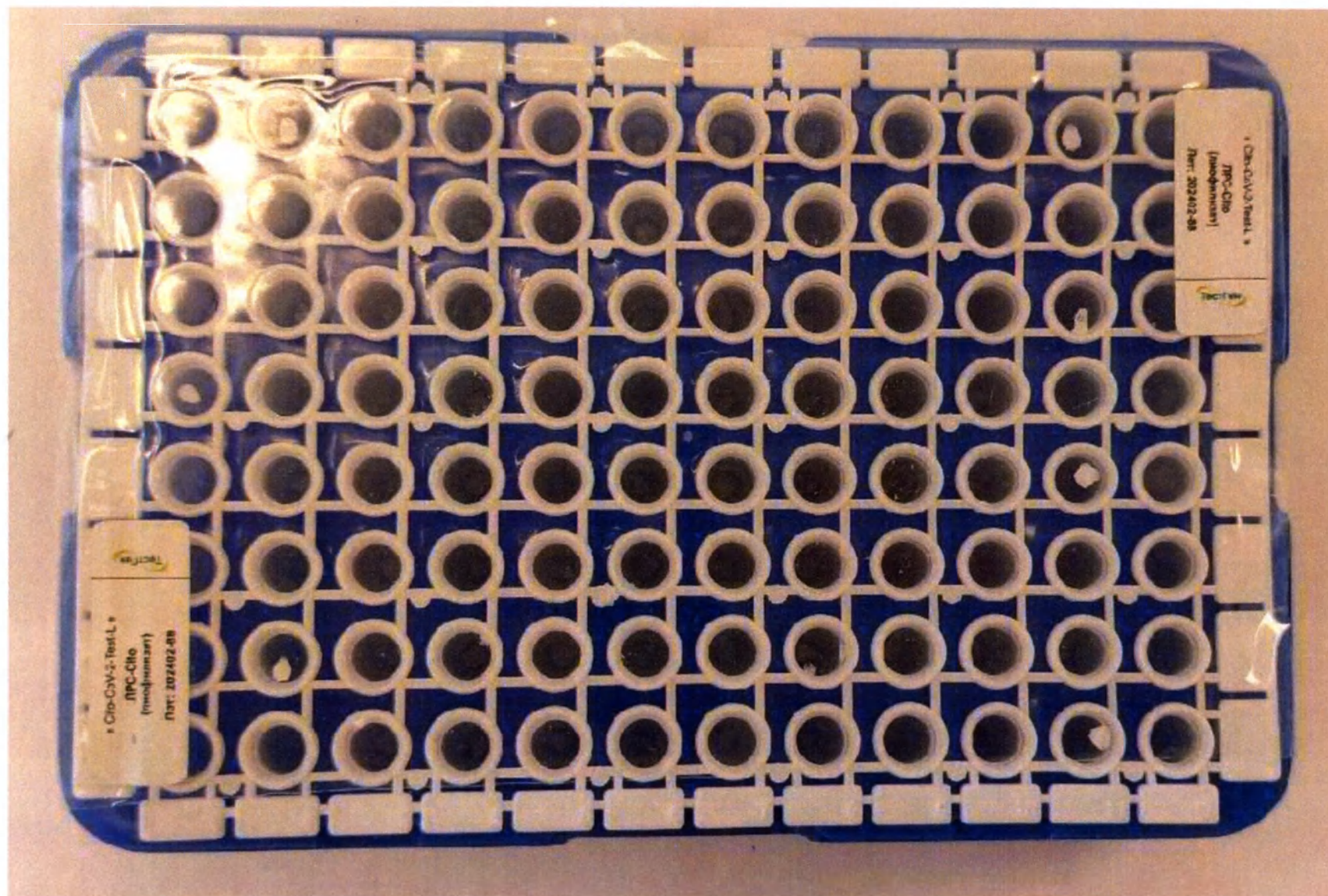
Фотографическое изображение компонентов набора: ЛРС-Cito, упакованный в штатив с крышкой



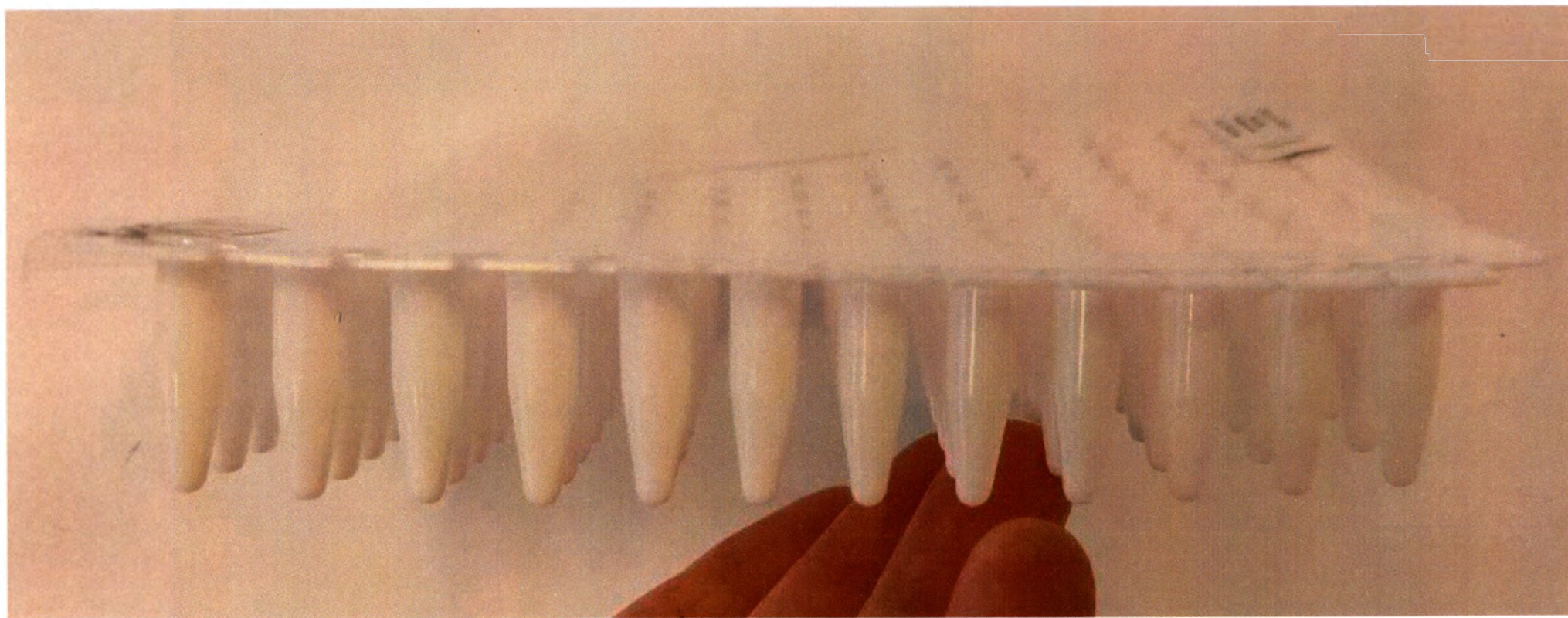
Фотографическое изображение компонентов набора: ЛРС-Cito, упакованный в штатив с крышкой



Фотографическое изображение компонентов набора: ЛРС-Cito в первичной упаковке (планшет для ПЦР), вложенный в штатив



Фотографическое изображение компонентов набора: ЛРС-Cito в первичной упаковке (планшет для ПЦР)



Фотографическое изображение транспортной упаковки

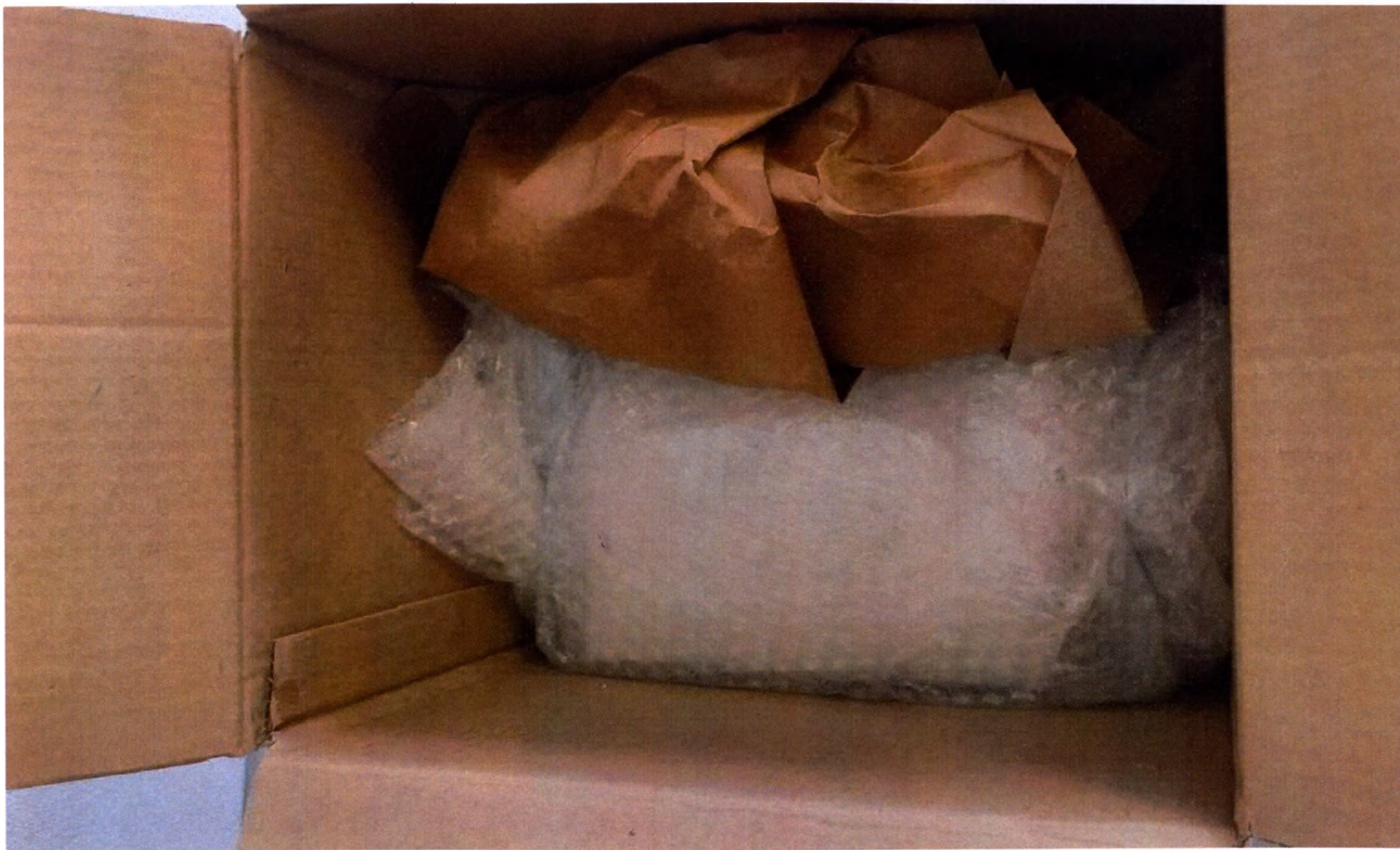


Фотографическое изображение маркировки транспортной упаковки

ТестГен
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test-L» по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, Office 13
Срок годности изделия (год, месяц)	Годен до: 2025-02
Дата изготовления изделия (год, месяц)	2024-02
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test-L» в упаковке предпринятая-изготовителя хранить при температуре от 2°C до 25°C в течение всего срока годности набора. Зиморожда невосстановленной лиофильной смеси не допускается. Набор реагентов, хранящийся с нарушением регламентированного режима, применение не подлежит. Транспортирование Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test-L» транспортировать при температуре от 2°C до 25°C в течение всего срока годности набора. При транспортировании исключить встряхивание набора для предотвращения разрушения лиофильной смеси. Наборы реагентов, транспортируемые с нарушением температурного режима, применение не подлежат. Инструкции по применению и паспорт качества находятся внутри транспортной тары.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	202402-48
Намер партии (лот)	↑↑
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнить, манипуляционные знаки	↑↑
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	1 шт.
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре (масса нетто / масса брутто)	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Фотографическое изображение содержимого транспортной упаковки (вид сверху)



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
15 (пятнадцать) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №54/01 от 27.12.2023 г.)

Халилова Л.М.



"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации
ООО "ТестГен"
Халилова Л.М.
"11" июля 2024 г.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом
прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test-L»
по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022

Макет этикеток первичной упаковки
Этикетки на пробирки, размер 9x25

«Cito-CoV-2-Test-L»
Раствор для восстановления
ПКО
200 мкл
Лот: ГТГТММ-ХХ



«Cito-CoV-2-Test-L»
ОКО
480 мкл
Лот: ГТГТММ-ХХ



«Cito-CoV-2-Test-L»
Раствор для восстановления
ЛРС-Cito
1800 мкл
Лот: ГТГТММ-ХХ



Этикетка на флакон, размер 9x25

«Cito-CoV-2-Test-L»
ПКО
(лиофилизат)
Лот: ГТГТММ-ХХ



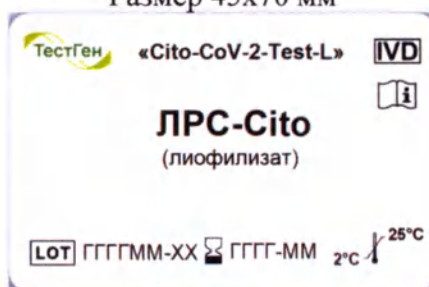
Этикетка на планшет, размер 9x25

«Cito-CoV-2-Test-L»
ЛРС-Cito
(лиофилизат)
Лот: ГТГТММ-ХХ



Этикетка на металлизированный пакет с замком Zip-Lock, содержащий планшет с ЛРС-Cito,
упакованный в штатив с крышкой

Размер 45x70 мм



Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки

Размер 45x70 мм

**Набор реагентов для качественного выявления РНК
коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ
«Cito-CoV-2-Test-L» по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022**

LOT ГГГГММ-ХХ	Состав набора:	
 ГГГГ-ММ	ЛРС-Cito	96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет, упакованный в штатив с крышкой (лиофилизат)
 ГГГГ-ММ		1 пробирка, 1800 мкл
 96	Раствор для восстановления ЛРС-Cito	
 25 °C	ПКО	1 флакон (лиофилизат)
 2 °C	Раствор для восстановления ПКО	1 пробирка, 200 мкл
 IVD	ОКО	1 пробирки, 480 мкл

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

Макет вторичной (потребительской) упаковки
Информация, нанесенная типографическим методом



← Сканируйте QR

Переходите на сайт
компании



sales@testgen.ru
testgen.ru

+7 (800) 350-13-01
+7 (499) 705-03-75

ООО «ТестГен»
432072, г. Ульяновск,
44 проезд Инженерный, д. 9, офис 13

Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test-L» по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия (год, месяц)	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия (год, месяц)	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	Хранение Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test-L» в упаковке предприятия-изготовителя хранить при температуре от 2°С до 25°С в течение всего срока годности набора. Заморозка невосстановленной лиофильной смеси не допускается. Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит. Транспортирование Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test-L» транспортировать при температуре от 2°С до 25 °С в течение всего срока годности набора. При транспортировке исключить встряхивание набора для предотвращения разрушения лиофильной смеси. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению и паспорт качества находится внутри транспортной тары
Номер партии (лот)	
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные знаки	
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре (масса нетто / масса брутто)	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
4 (четыре) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №54/01 от 27.12.2023 г.)

Халилова Л.М. 

