ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов
ГАРД-ГЕН

Организация- производитель

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»

_____ С.А. Самарин
«14» _____ 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»

_____ В.Ю. Дмитровский
«14» _____ 2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Набор реагентов
для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*)
методом полимеразной цепной реакции
(ГАРД-ГЕН)

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)» соответствует требованиям:

- п.6.2 ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- требованиям п. 1.5 ТУ 9398-001-46482062-2008 (Извещение № 1-2023, № 1-2024).

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)» выполнена печатным способом и включает:

- **информацию непосредственно на коробке,** нанесенную типографским способом, содержащую:
  - логотип;
  - адрес изготовителя и его контактные данные.

- **этикетку на коробку набора реагентов,** содержащую информацию (образцы см. лист 5, 7, 9, 11):
  - наименование предприятия-изготовителя и его товарного знака;
  - адрес изготовителя;
  - полное и сокращенное наименование набора;
  - выявляемый аналит;
  - вариант исполнения и фасовки;
  - каталожный номер;
  - состав изделия;
  - номер серии;
  - дату изготовления;
  - срок годности;
  - условия хранения набора;
  - указание на наличие холодовой части (при необходимости);
  - символ «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
  - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
  - символ «Нестерильно»;
  - надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD»;
  - надпись «Предназначено для профессионального применения»
  - номер технических условий;
  - номер регистрационного удостоверения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов ГАРД-ГЕН

- **этикетку на блок компонентов (полиэтиленовый пакет (гриппер)) или каждый компонент**, входящий в состав набора реагентов, содержащую следующую информацию (образцы см. лист 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объём/количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

Примечания:

1. Размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания информации на этикетках компонентов, в связи с чем, надпись или символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» на некоторых компонентах опущены.
2. Требование об указании «сокращенного наименования изделия» распространяется только на специфичные компоненты для данного набора реагентов: смесь для амплификации, запечатанную парафином, смесь для амплификации и положительный контрольный образец.
3. Требование об указании знака токсичности, агрессивности или другой опасности не применимо, так как набор не содержит веществ в опасных концентрациях.
4. Допускается на полиэтиленовом пакете (гриппере) помимо информации, указанной выше указывать полное наименование набора и выявляемый аналит (на специфичных компонентах).
5. Требования об указании «каталожного номера» не распространяется на упаковку «холодовой части» набора реагентов.
6. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
7. При маркировке компонентов набора допускается нанесение QR-кода, варианта фасовки и надписи «Real-time» или «Flash».
8. 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 и требований технических условий.
9. Маркировка и информация должна быть изложена (представлена) на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе (изготовителе) и логотип приводить на русском и английском языках.
10. Допускается нанесение на внешнюю упаковку иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.10). Например, надписи: «Сделано в России»; «Real-time» или «Flash», а также иных средств идентификации.

- **этикетку на групповую упаковку (транспортную тару),** содержащую информацию (образцы см. лист 13, 14):

- 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);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- номер серии;
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- число единиц потребительской упаковки наборов реагентов в групповой упаковке;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- надпись «Только для диагностики in vitro» или символ «IVD».

Примечание - 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).

Символы, используемые при маркировке набора

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
Σ	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов	REF	Номер по каталогу
	Использовать до		Изготовитель
LOT	Код партии код (серии)		Не допускать воздействия солнечного света
NON STERILE	Нестерильно		

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 Технических условий ТУ 9398-001-46482062-2008 (Извещение №1-2023, №1-2024).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

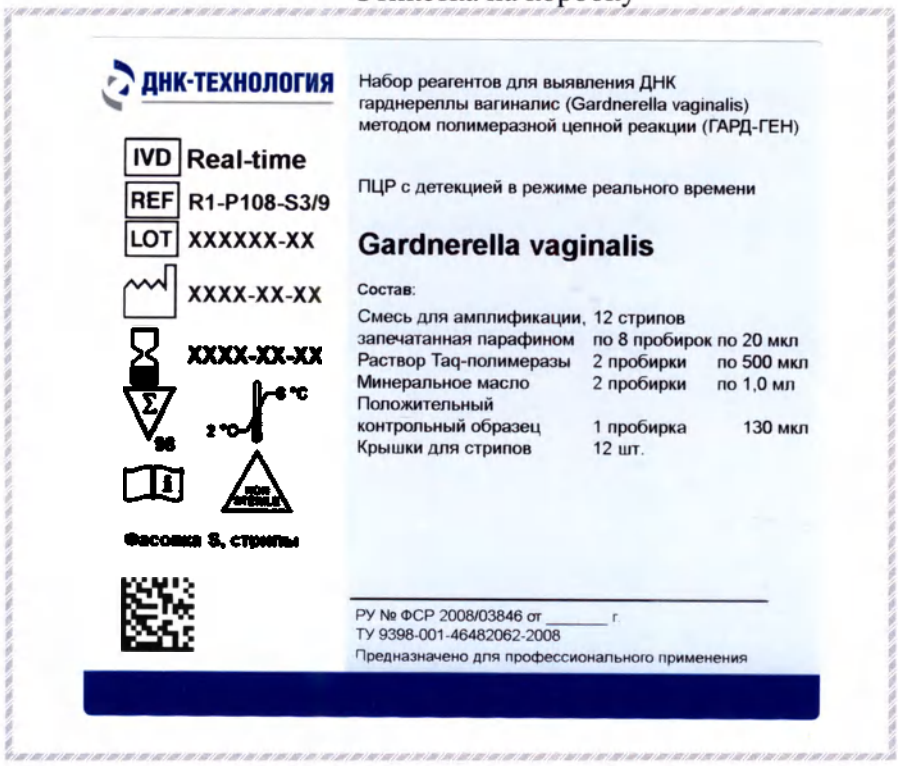
Маркировка набора реагентов
ГАРД-ГЕН

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)

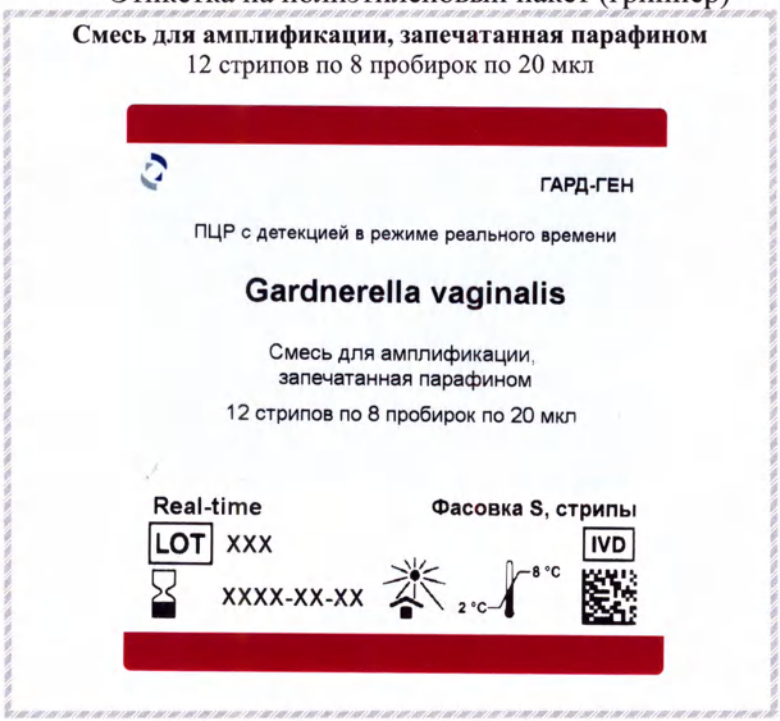
ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

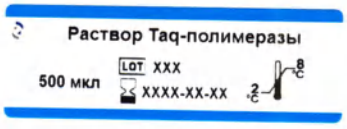
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

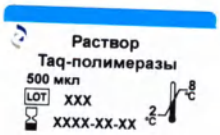
Маркировка набора реагентов
ГАРД-ГЕН

Этикетки на компоненты (пробирки)

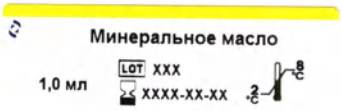
Примеры дизайна этикеток

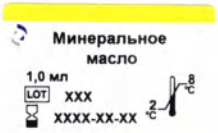
Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл



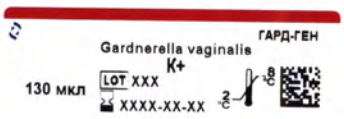


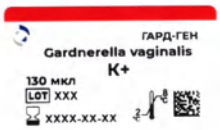
Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл





Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл





ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

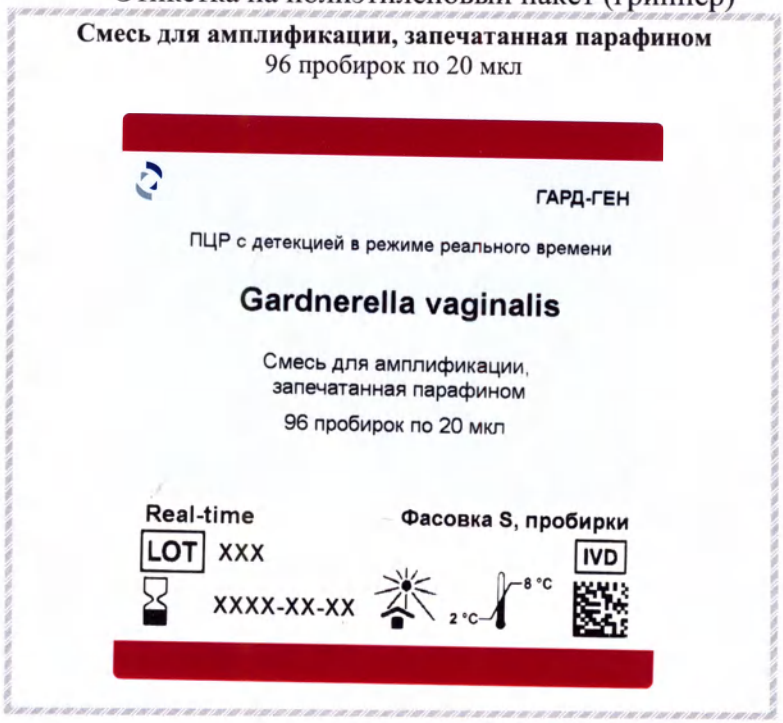
Маркировка набора реагентов ГАРД-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

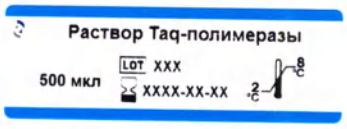
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

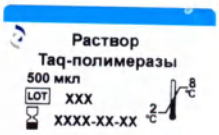
Маркировка набора реагентов
ГАРД-ГЕН

Этикетки на компоненты (пробирки)

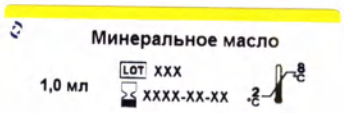
Примеры дизайна этикеток

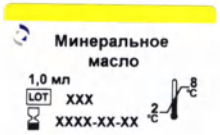
Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл



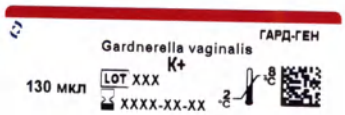


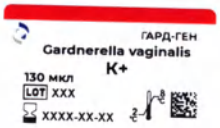
Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл





Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл





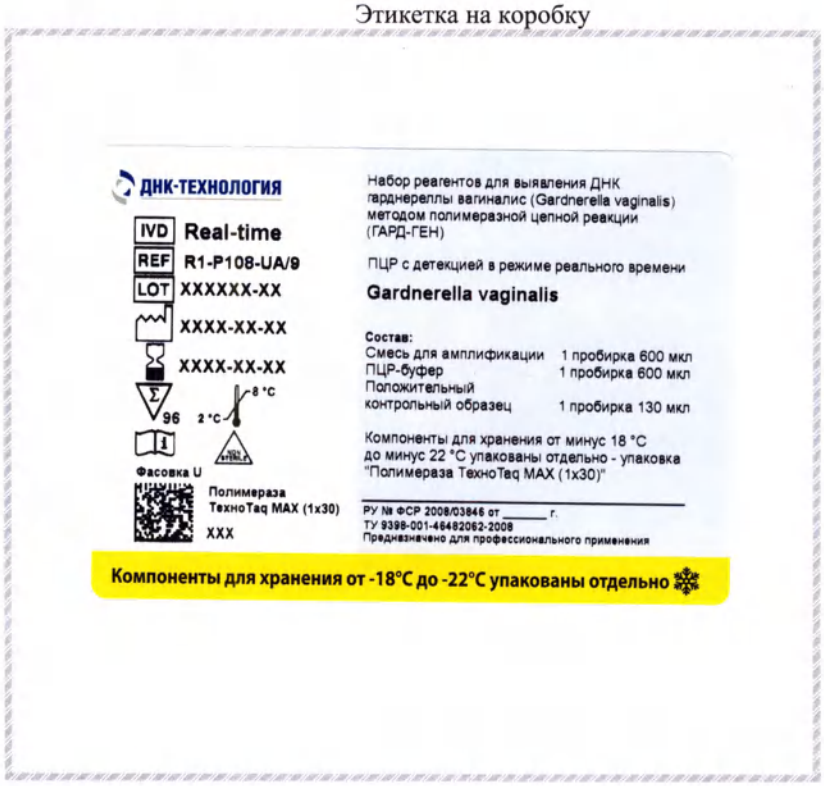
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов ГАРД-ГЕН

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

Этикетка на коробку



Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)

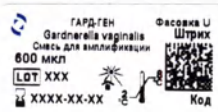
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов ГАРД-ГЕН

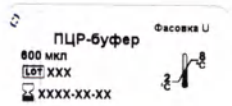
Этикетки на компоненты (пробирки)

Примеры дизайна этикеток

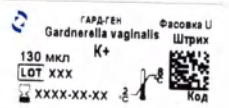
Смесь для амплификации
1 пробирка по 600 мкл



ПЦР-буфер
1 пробирка по 600 мкл

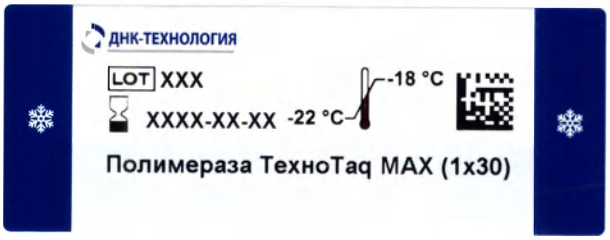


Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл



Условия хранения: от минус 18°С до минус 22°С

Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты (пробирки)

Полимераза ТехноТаq MAX
1 пробирка по 30 мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

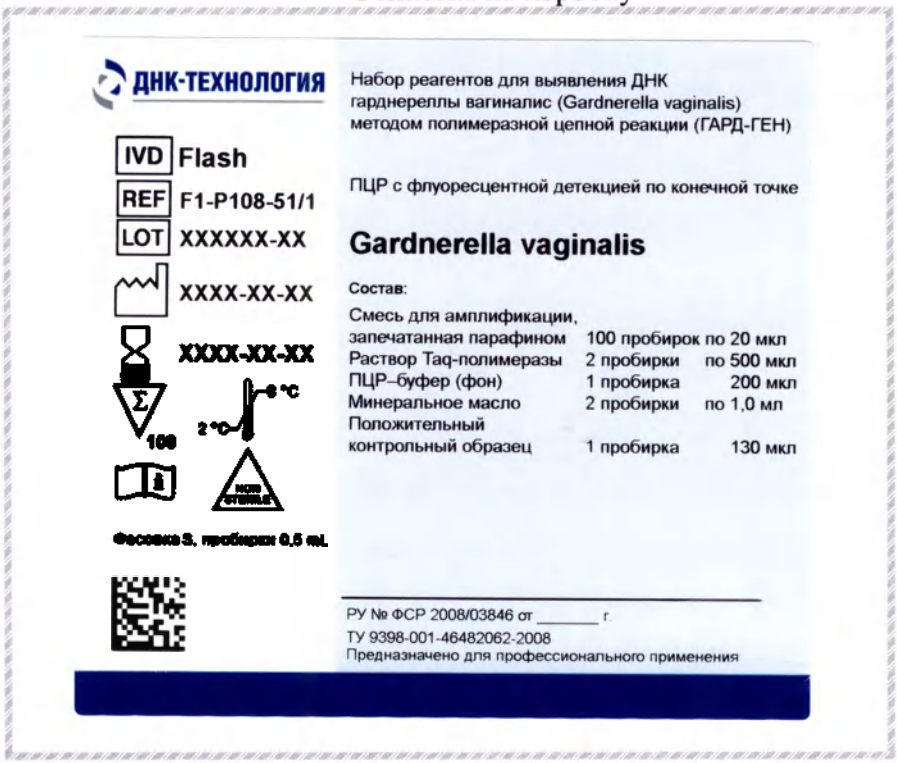
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Маркировка набора реагентов ГАРД-ГЕН

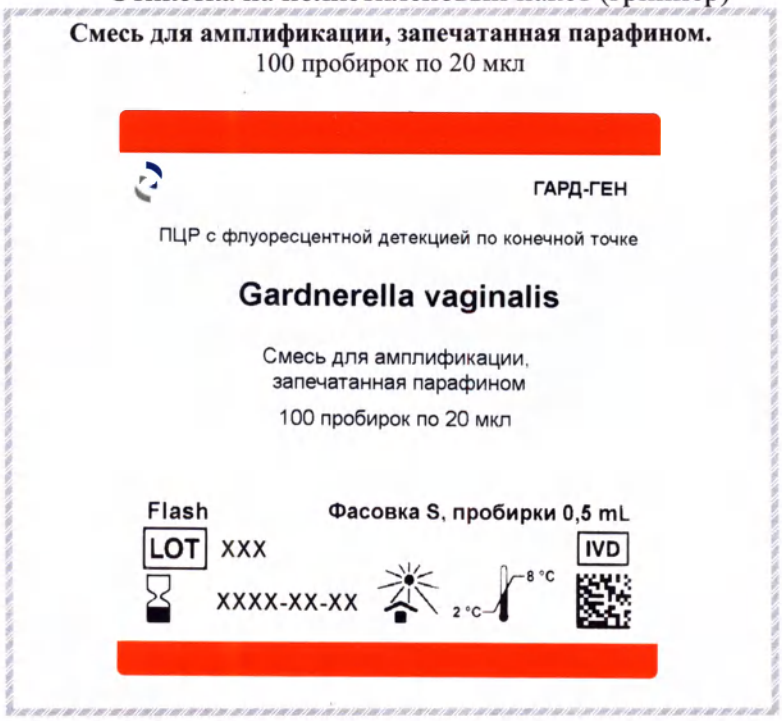
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке,
Фасовка S, пробирки 0,5 mL

Условия хранения: от 2°С до 8°С

Этикетка на коробку



Этикетка на полиэтиленовый пакет (гриппер)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

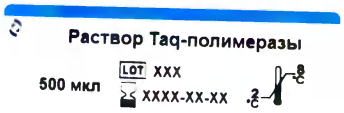
ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

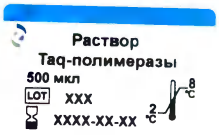
Маркировка набора реагентов ГАРД-ГЕН

Этикетки на компоненты (пробирки)

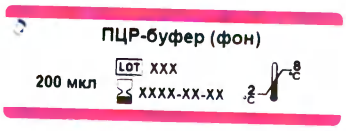
Примеры дизайна этикеток

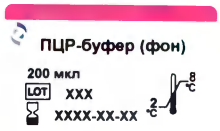
Раствор Taq-полимеразы
2 пробирки по 500 мкл



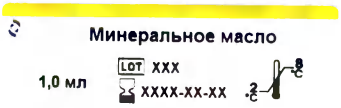


ПЦР-буфер (фон)
1 пробирка 200 мкл

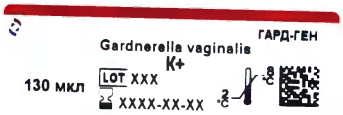


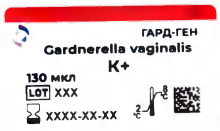


Минеральное масло
2 пробирки по 1,0 мл



Положительный контрольный образец
1 пробирка 130 мкл





ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Фотографии набора реагентов ГАРД-ГЕН

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология ТС»
_____ С.А. Самарин
«14» _____ 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»
_____ В.Ю. Дмитровский
«___» _____ 2024 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

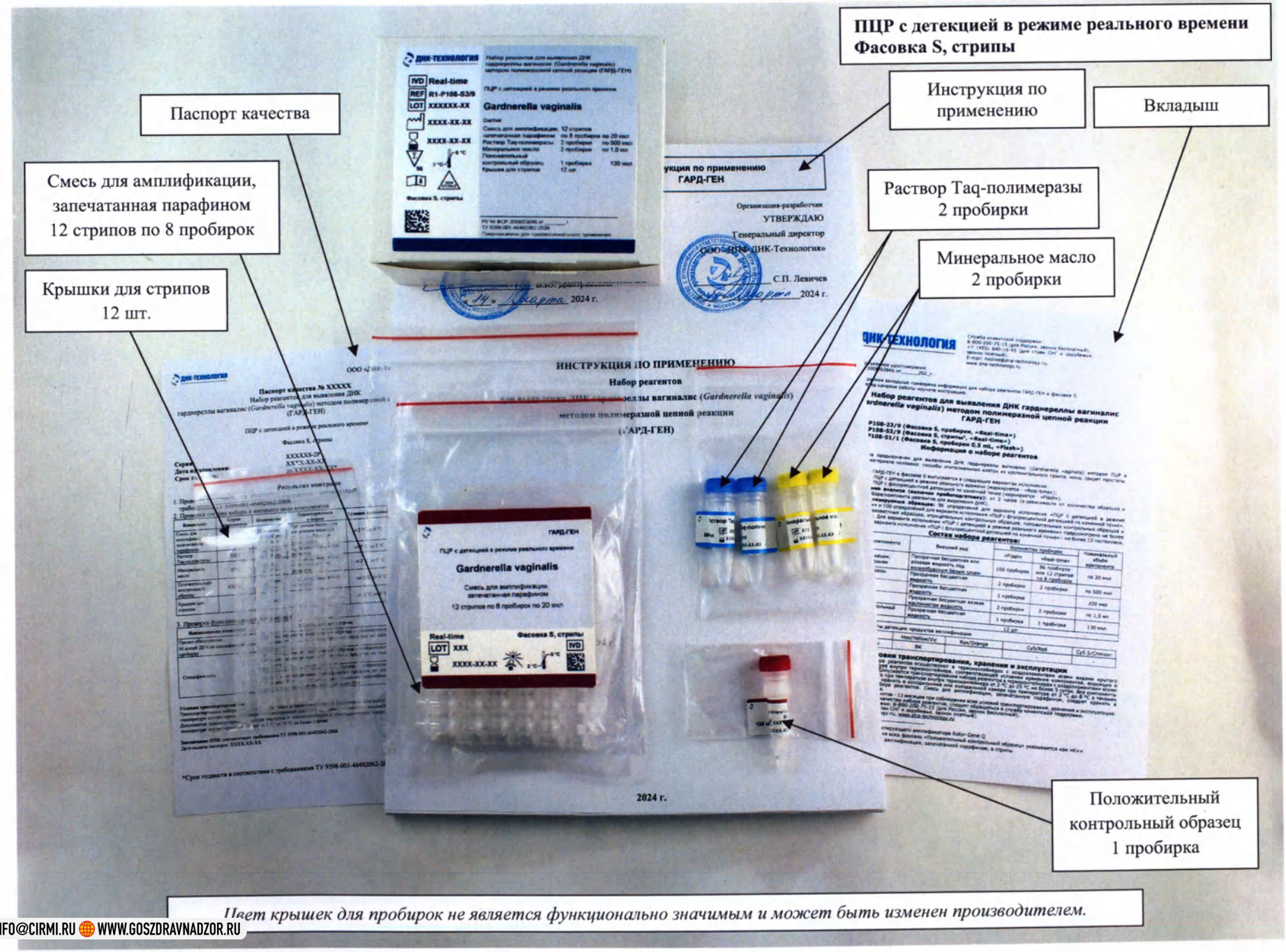
Набор реагентов
для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*)
методом полимеразной цепной реакции
(ГАРД-ГЕН)

2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)



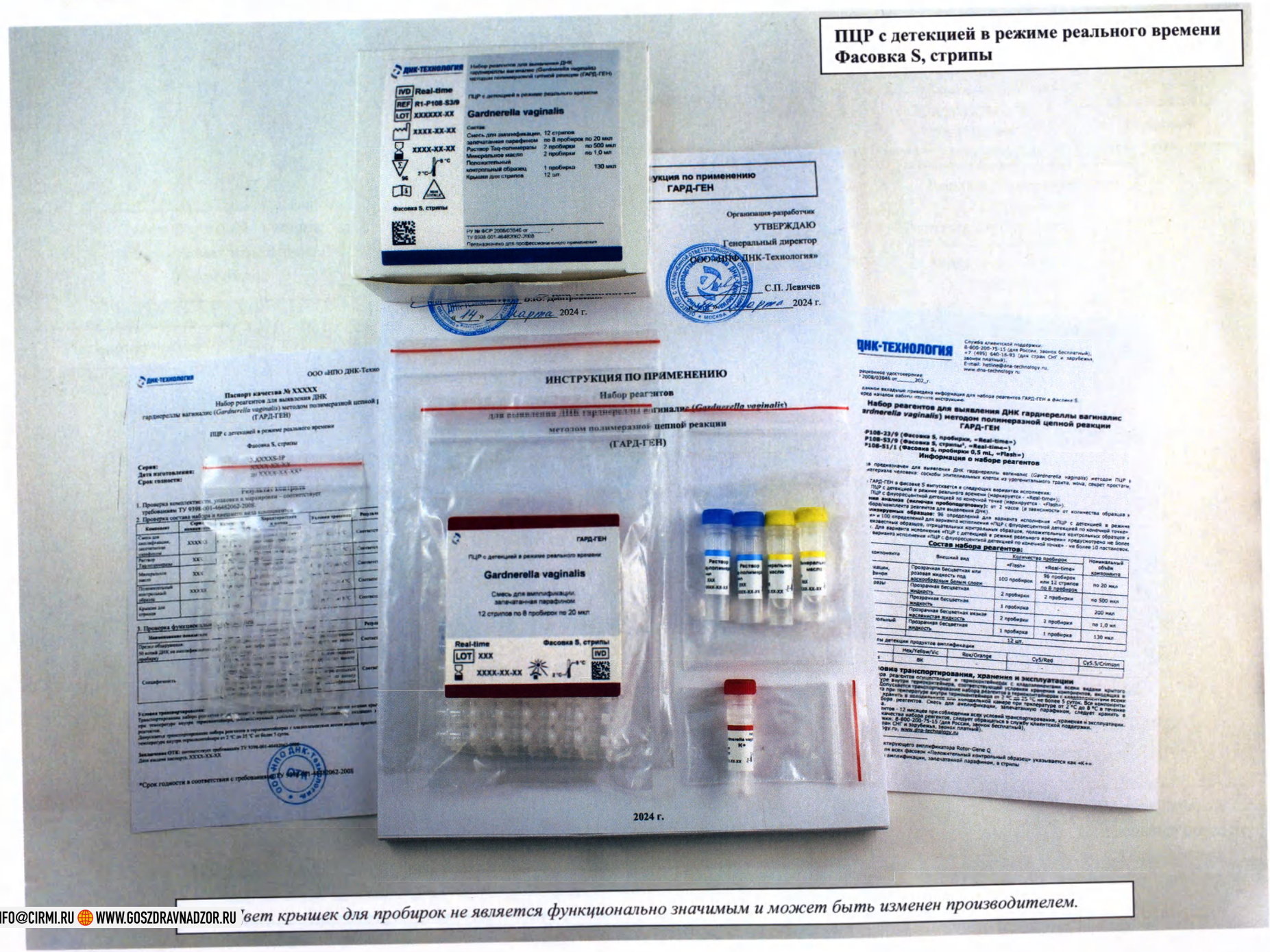
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, стрипы

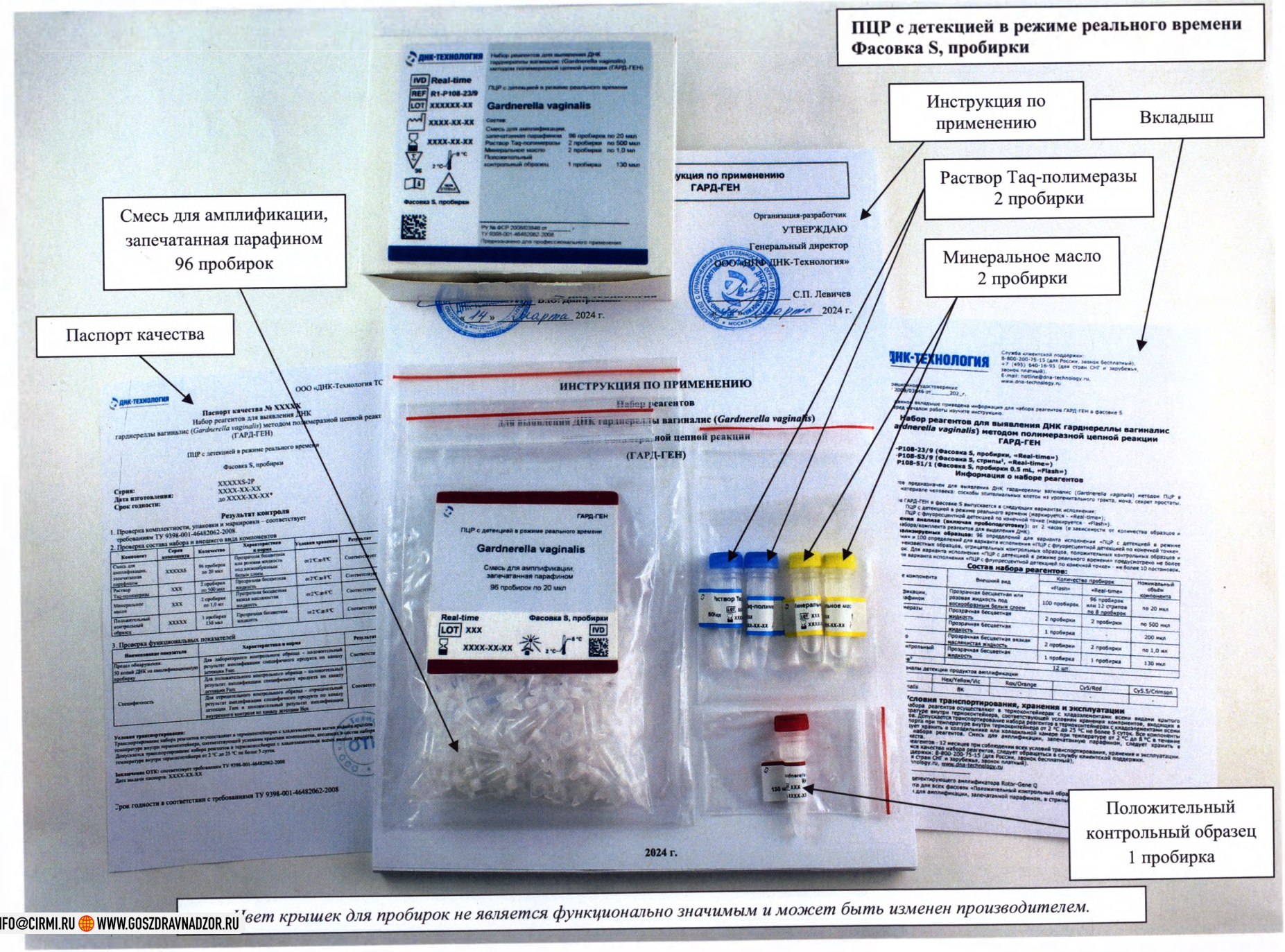


Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)



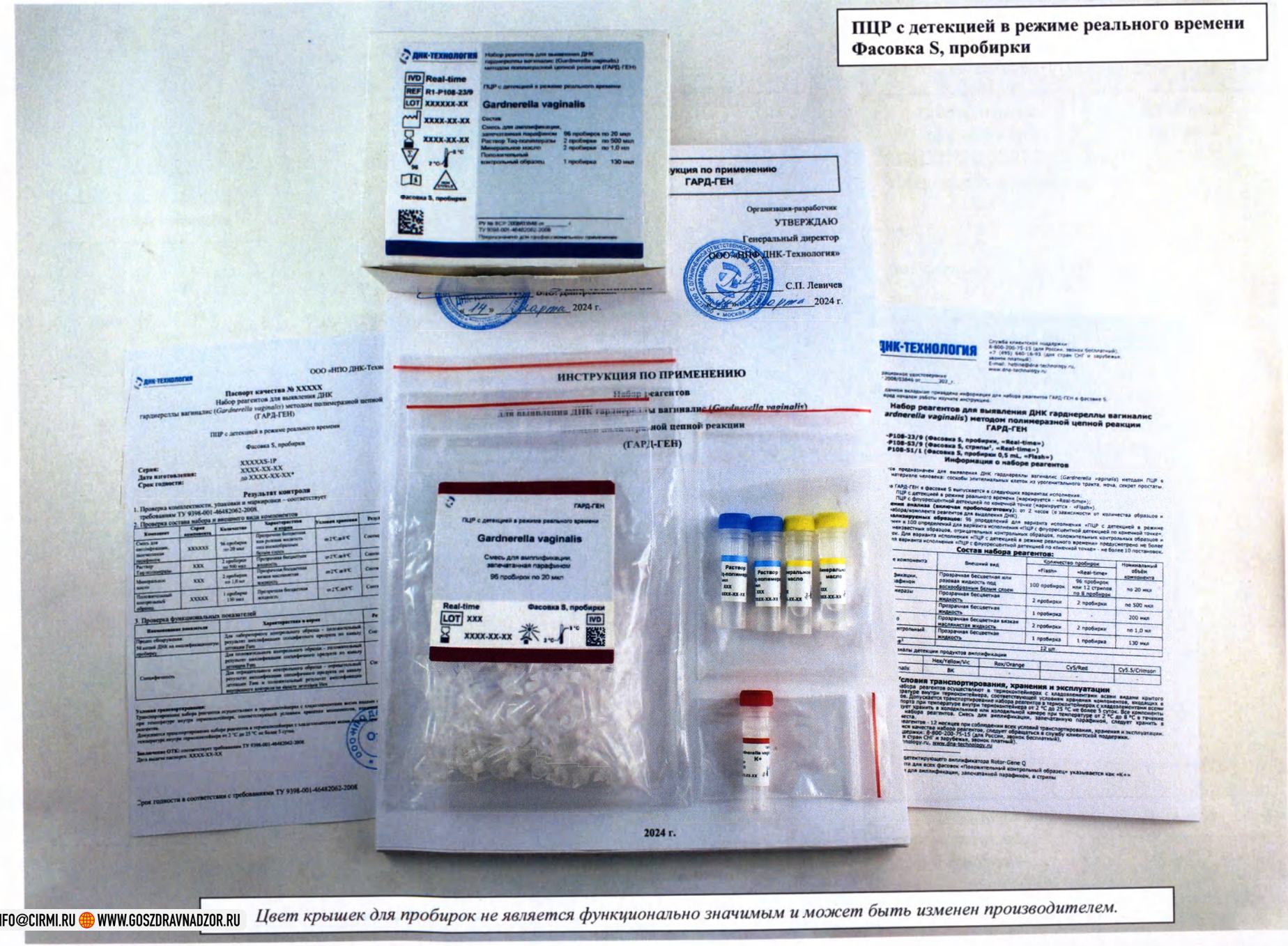
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка S, пробирки



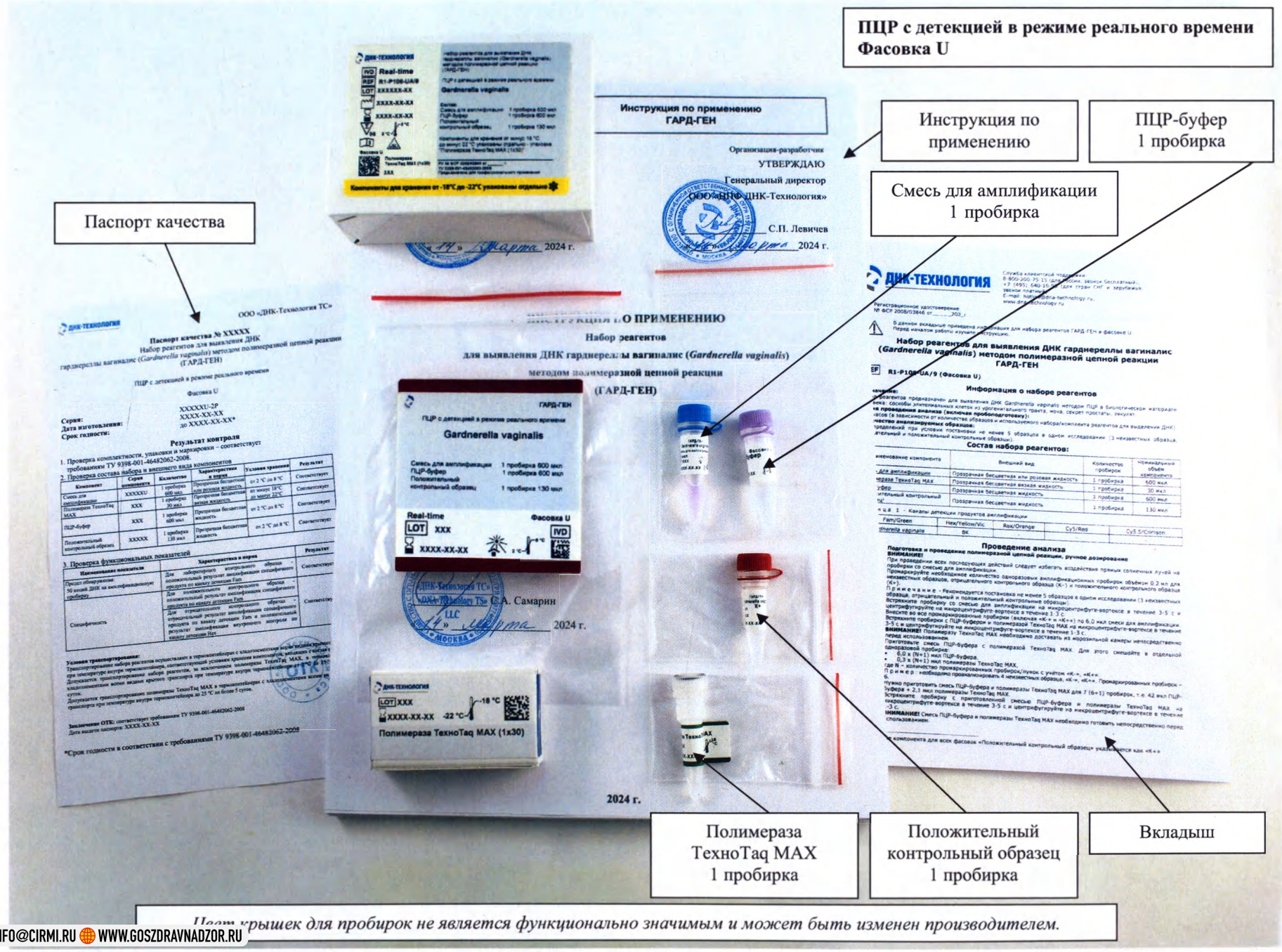
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U



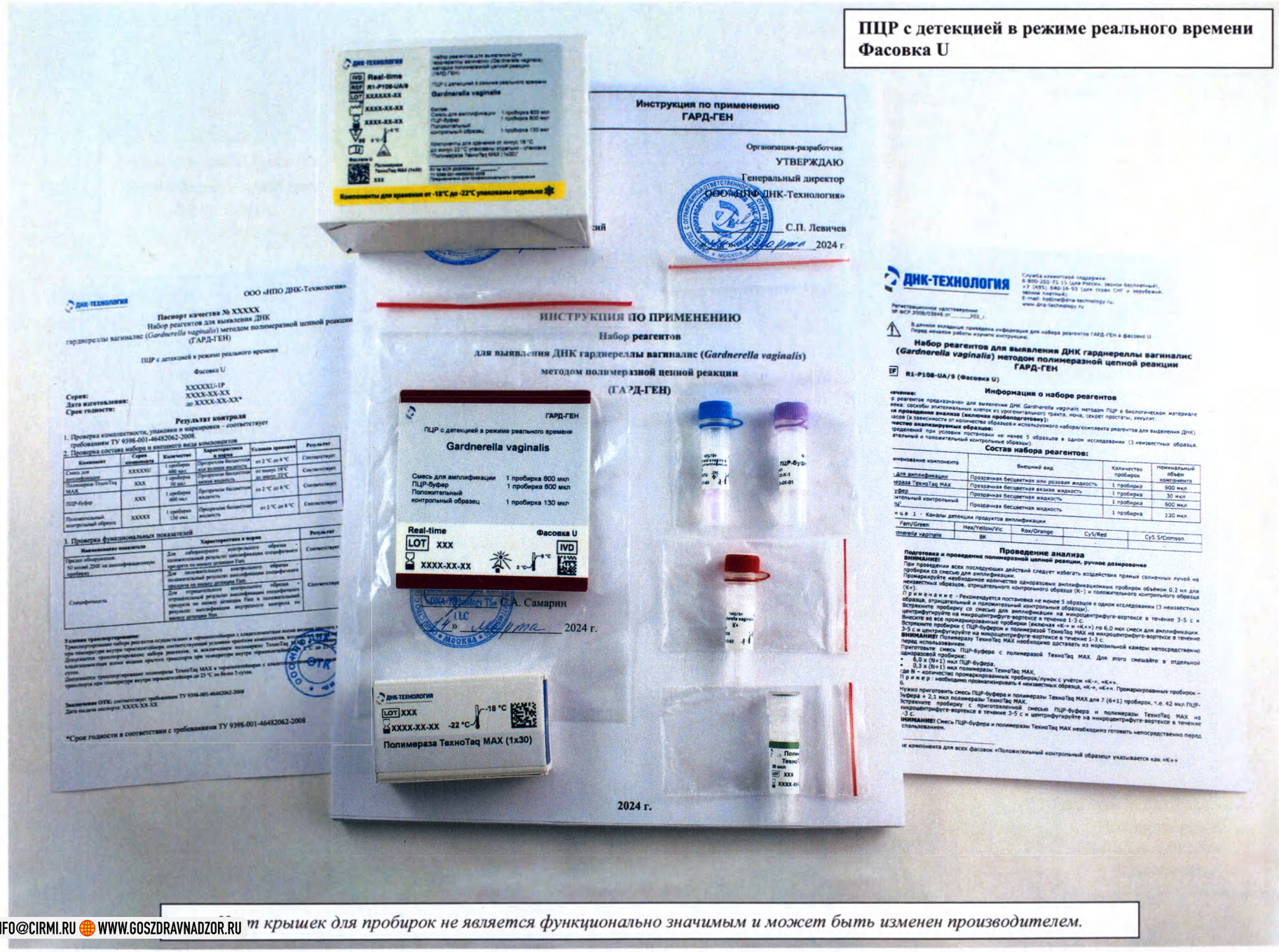
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)

ПЦР с детекцией в режиме реального времени
Фасовка U

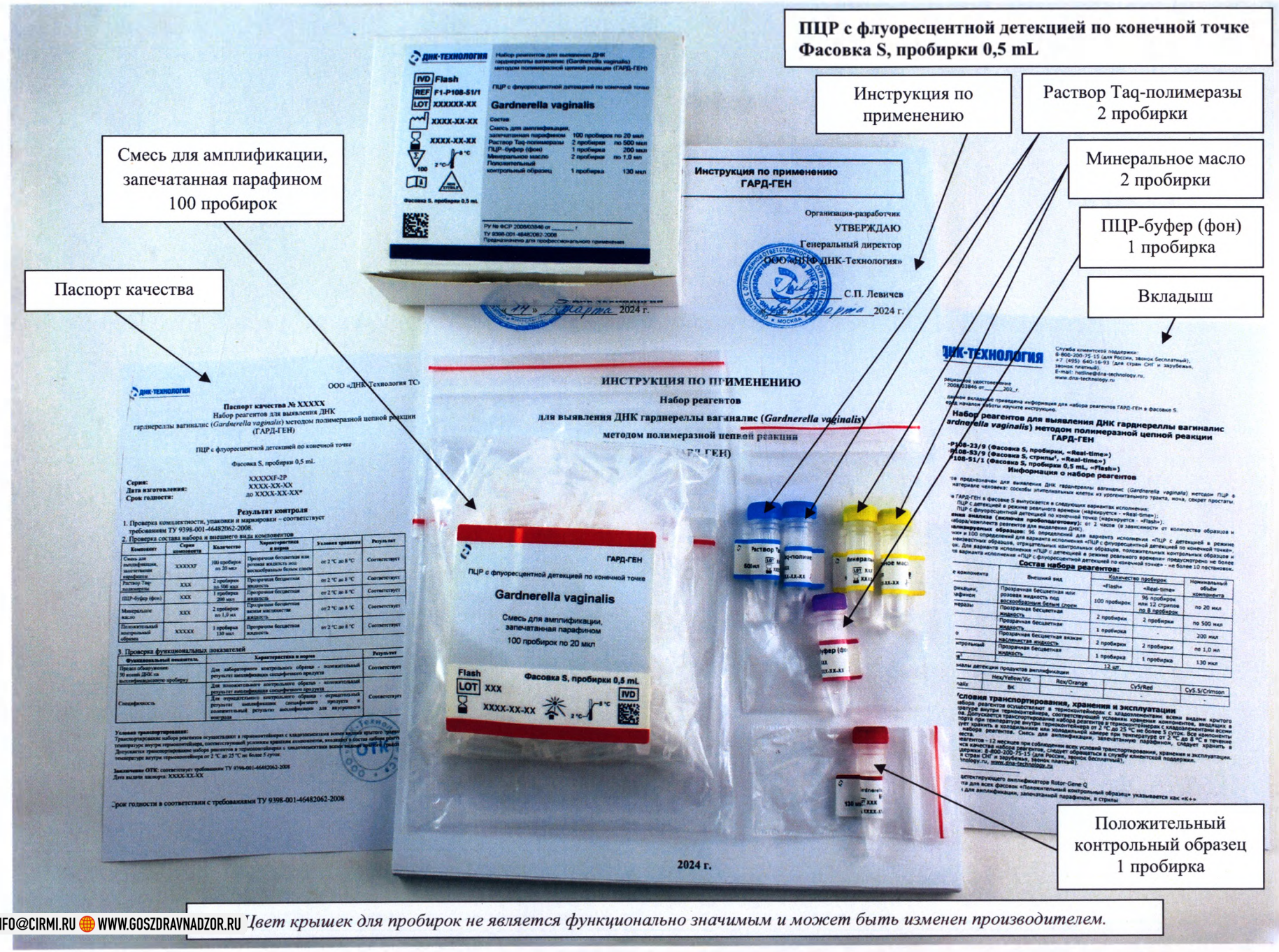


Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)



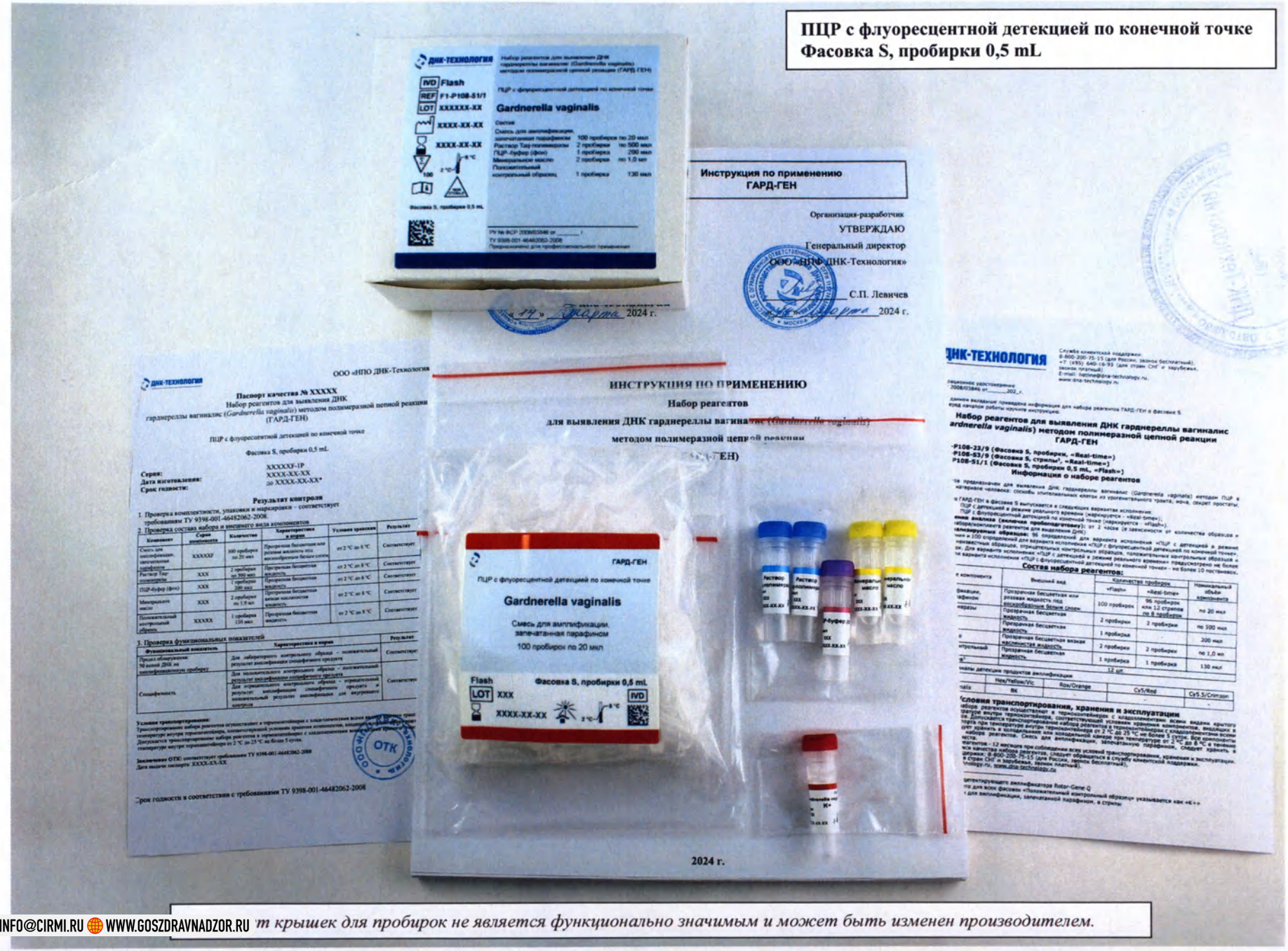
Цвет крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)

ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке
Фасовка S, пробирки 0,5 mL



т крышек для пробирок не является функционально значимым и может быть изменен производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
(девять) листа (ов)
специалист по регистрации
Сафронова И.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU