

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

2023 г.

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

**Набор реагентов  
для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов  
из биологического материала человека  
(ПРОБА-МЧ-РАПИД II)**

### Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)» 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»;

- п.5 и п.6 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 21.20.23-136-46482062-2023.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)» выполнена печатным способом и включает:

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

- логотип;
- адрес изготовителя (производителя) и его контактные данные, только для Фасовки N и Фасовки A.

➤ **этикетку на коробку**, содержащую информацию

(образцы см. лист 5, 7, 8, 10):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование набора;
- вариант исполнения;
- состав изделия;
- символ «IVD»;
- каталожный номер;
- номер серии набора;
- дату изготовления набора;
- срок годности набора;
- условия хранения набора;
- символ «Содержимого достаточно для проведения <n> тестов»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Нестерильно»;
- надпись «Предназначено для профессионального применения»;
- номер технических условий;
- ссылку на номер и дату выдачи регистрационного удостоверения.

- **этикетки на компоненты**, содержащие следующую информацию (образцы см. лист 6, 7, 8, 9, 10, 11):
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
  - сокращенное наименование набора;
  - наименование компонента;
  - объём/количество компонента (за исключением картриджей);
  - 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. Информация о производителе может быть нанесена на этикетку или на коробку набора реагентов.
2. 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.
3. Надписи при маркировке изделия частично заменены символами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
4. При маркировке набора и его компонентов допускается нанесение QR-кода.
5. При маркировке компонентов набора допускается нанесение варианта фасовки и/или комплектации.
6. Допускается на полиэтиленовом пакете (гриппере) помимо информации, указанной для этикетки на компоненты указывать полное наименование набора.
7. Для указания правильного положения набора реагентов нанесен манипуляционный знак «Верх», который может располагаться непосредственно на коробке или на контроле вскрытия набора реагентов. Допускается нанесение на коробку/контроль вскрытия надписи «ВЕРХ» или «ВЕРХ/ТОР».
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.
9. Маркировка и информация должны быть изложены на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе, логотип и иных специальных сведений приводить на русском и английском языках.
10. 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 транспортную тару**, содержащую информацию (образцы см. лист 12):

- 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;
- манипуляционную надпись или символ «Верх»;
- количество наборов в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- надпись «Только для диагностики *in vitro*» или символ «IVD».

### Примечания

1. Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе наборов, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише (ГОСТ Р 51088, подпункт 6.2.4).
2. Надписи при маркировке набора реагентов могут быть заменены символами в соответствии ГОСТ Р ИСО 15223-1.
3. Манипуляционные надписи или символ «Верх» нанесены непосредственно на транспортную тару.
4. Маркировка и информация должны быть изложены на русском языке. Допускается на коробке информацию о производителе, логотип и иных специальных сведений приводить на русском и английском языках.

### Символы, используемые при маркировке набора

|                                                                                     |                                                     |                                                                                     |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |    | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|    | Температурный диапазон                              |    | Номер по каталогу                                                                       |
|    | Содержимого достаточно для проведения <n> тестов    |    | Изготовитель                                                                            |
|    | Использовать до                                     |    | Нестерильно                                                                             |
|   | Код партии (серии)                                  |   | Осторожно                                                                               |
|  | Дата изготовления                                   |  | Не допускать воздействия солнечного света                                               |
|  | Запрет на повторное применение                      |                                                                                     |                                                                                         |

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 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий ТУ 21.20.23-136-46482062-2023.

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека  
(ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

Фасовка N

Условия хранения от 2 °С до 25 °С

Этикетка на коробку



IVD

REF

 P-122-N/9  

LOT

 XXXXXX-XX  

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

NON-STERILE

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**

**Фасовка N**

**Состав:**

|                     |                            |         |
|---------------------|----------------------------|---------|
| Лизирующий раствор  | 1 флакон                   | 28,8 мл |
| Промывочный раствор | 2 флакона по               | 28,8 мл |
| Элюирующий раствор  | 1 флакон                   | 28,8 мл |
| Сорбент             | 1 флакон                   | 4,8 мл  |
| Магнитные пестики   | 6 блистеров по 16 пестиков |         |



РУ № РЗН \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.  
ТУ 21.20.23-136-46482062-2023  
Предназначено для профессионального применения

Этикетка на гриппер



**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**

**Состав:**

|                     |                            |         |
|---------------------|----------------------------|---------|
| Лизирующий раствор  | 1 флакон                   | 28,8 мл |
| Промывочный раствор | 2 флакона по               | 28,8 мл |
| Элюирующий раствор  | 1 флакон                   | 28,8 мл |
| Сорбент             | 1 флакон                   | 4,8 мл  |
| Магнитные пестики   | 6 блистеров по 16 пестиков |         |

Фасовка N

LOT

 XXX

XXXX-XX-XX




IVD



**Этикетки на компоненты**

**Лизирующий раствор**  
1 флакон 28,8 мл



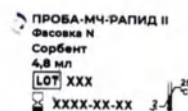
**Элюирующий раствор**  
1 флакон 28,8 мл



**Промывочный раствор**  
2 флакона по 28,8 мл



**Сорбент**  
1 флакон 4,8 мл



**Магнитные пестики**  
6 блистеров по 16 пестиков



**Магнитные пестики**

6 блистеров по 16 пестиков

LOT XXX

XXXX-XX-XX



**Фасовка А**

Условия хранения от 2 °С до 25 °С

**Этикетка на коробку**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                       |                                                                                                                                     |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  <b>ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       | Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II) |  |
| <b>IVD</b><br><b>REF</b> P-122-A/9<br><b>LOT</b> XXXXXX-XX<br> XXXX-XX-XX<br> XXXX-XX-XX<br> 96<br><br> | <b>ПРОБА-МЧ-РАПИД II</b><br><b>Фасовка А</b><br>Состав:<br>Картридж с реагентами 2 шт<br>Магнитные пестики 6 блистеров по 16 пестиков |                                                                                                                                     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                       | РУ № РЗН _____ от _____ г.<br>ТУ 21.20.23-136-46482062-2023<br>Предназначено для профессионального применения                       |  |

**Этикетки на компоненты**
**Картридж с реагентами  
2 шт.**

|                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРОБА-МЧ-РАПИД II</b><br>Фасовка А<br>Картридж с реагентами |                                                                                     |  |
| <b>LOT</b> XXX<br> XXXX-XX-XX                                   |  |  |

**Магнитные пестики  
6 блистеров по 16 пестиков**

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Магнитные пестики</b><br>6 блистеров по 16 пестиков |                                                                                                                                                                             |
| <b>LOT</b> XXX<br> XXXX-XX-XX                           |   |

**Фасовка Р, Комплектация №1**

Условия хранения от 2 °С до 25 °С

**Этикетка на коробку**

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                                                             |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                  |                                                                                                  | Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)         |  |
| <b>ПРОБА-МЧ-РАПИД II</b>                                                                                                                                                                          |                                                                                                  | <b>Фасовка Р Комплектация № 1</b>                                                                                                           |  |
| <b>Состав:</b>                                                                                                                                                                                    |                                                                                                  |                                                                                                                                             |  |
| IVD<br>REF P-122-P/9<br>LOT XXXXXX-XX<br>XXXX-XX-XX<br>XXXX-XX-XX<br>96<br>25 °C<br>NON STERILE                                                                                                   | Лизирующий раствор<br>Промывочный раствор<br>Элюирующий раствор<br>Элюирующий раствор<br>Сорбент | 1 планшет 96 лунок по 300 мкл<br>1 планшет 96 лунок по 600 мкл<br>1 планшет 96 лунок по 100 мкл<br>1 флакон 19,2 мл<br>4 пробирки по 1,2 мл |  |
| РУ № РЗН _____ от _____ г.<br>ТУ 21.20.23-136-46482062-2023<br>Предназначено для профессионального применения<br>ООО "ДНК-Технология ТС"<br>Россия, 117246, г.Москва, проезд Научный, д.20, стр.4 |                                                                                                  |                                                                                                                                             |  |

**Этикетки на компоненты**
**Лизирующий раствор  
1 планшет 96 лунок по 300 мкл**

|                                                 |                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРОБА-МЧ-РАПИД II<br>Фасовка Р Комплектация № 1 |                                                                                     |
| <b>Лизирующий раствор</b>                       |                                                                                     |
| Планшет 96 лунок по 300 мкл                     |                                                                                     |
| LOT XXX<br>XXXX-XX-XX                           |  |
| Позиция планшета 2                              |                                                                                     |

**Элюирующий раствор  
1 планшет 96 лунок по 100 мкл**

|                                                 |                                                                                       |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРОБА-МЧ-РАПИД II<br>Фасовка Р Комплектация № 1 |                                                                                       |
| <b>Элюирующий раствор</b>                       |                                                                                       |
| Планшет 96 лунок по 100 мкл                     |                                                                                       |
| LOT XXX<br>XXXX-XX-XX                           |  |
| Позиция планшета 8                              |                                                                                       |

**Промывочный раствор  
1 планшет 96 лунок по 600 мкл**

|                                                 |                                                                                     |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРОБА-МЧ-РАПИД II<br>Фасовка Р Комплектация № 1 |                                                                                     |
| <b>Промывочный раствор</b>                      |                                                                                     |
| Планшет 96 лунок по 600 мкл                     |                                                                                     |
| LOT XXX<br>XXXX-XX-XX                           |  |
| Позиция планшета 3                              |                                                                                     |

**Элюирующий раствор  
1 флакон 19,2 мл**

|                                                 |                                                                                       |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ПРОБА-МЧ-РАПИД II<br>Фасовка Р Комплектация № 1 |                                                                                       |
| <b>Элюирующий раствор</b>                       |                                                                                       |
| 19,2 мл                                         |                                                                                       |
| LOT XXX<br>XXXX-XX-XX                           |  |

**Этикетки на компоненты (пробирки)**
**Примеры дизайна этикеток**
**Сорбент**
**4 пробирки по 1,2 мл**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>  <b>ПРОБА-МЧ-РАПИД II</b><br/> <b>Фасовка Р Комплектация № 1</b><br/> <b>Сорбент</b><br/> <b>1,2 мл</b> </p> <p>  <b>LOT XXX</b><br/>  <b>XXXX-XX-XX</b> </p> <p>  <b>25°C</b> </p> | <p>  <b>ПРОБА-МЧ-РАПИД II</b><br/> <b>Фасовка Р Комплектация № 1</b><br/> <b>Сорбент</b><br/> <b>1,2 мл</b> </p> <p>  <b>LOT XXX</b><br/>  <b>XXXX-XX-XX</b> </p> <p>  <b>25°C</b> </p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Фасовка Р, Комплектация № 2

Условия хранения от 2 °С до 25 °С

Этикетка на коробку



IVD

REF P-124-P/9

LOT XXXXXX-XX

XXXX-XX-XX

XXXX-XX-XX

Σ 96

25 °C

NON STERILE

i

QR

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**

**Фасовка Р Комплектация № 2**

**Состав:**

|                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| Лизирующий раствор               | 1 планшет 96 лунок по 300 мкл |
| Промывочный раствор              | 1 планшет 96 лунок по 600 мкл |
| Элюирующий раствор               | 1 планшет 96 лунок по 100 мкл |
| Элюирующий раствор               | 1 флакон 19,2 мл              |
| Сорбент                          | 4 пробирки по 1,2 мл          |
| Насадка на магнитные стержни 96  | 1 шт                          |
| Планшет глубоколоночный 96 лунок | 1 шт                          |
| Пленка для заклеивания планшета  | 1 шт                          |

---

РУ № РЗН \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

ТУ 21.20.23-136-46482062-2023

Предназначено для профессионального применения

ООО "ДНК-Технология ТС"

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

Этикетки на грипเปอร์

Насадка на магнитные стержни 96 – 1 шт.  
Планшет глубоколоночный 96 лунок – 1 шт.



**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**

Фасовка Р Комплектация № 2

Насадка на магнитные стержни 96 1 шт  
Планшет глубоколоночный 96 лунок 1 шт

LOT XXX

XXXX-XX-XX





IVD

QR

Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.



**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**

Фасовка Р Комплектация № 2

Пленка для заклеивания планшета 1 шт

LOT XXX

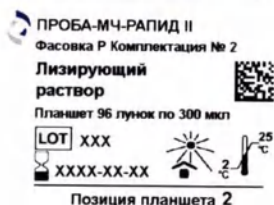
XXXX-XX-XX

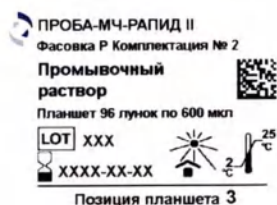


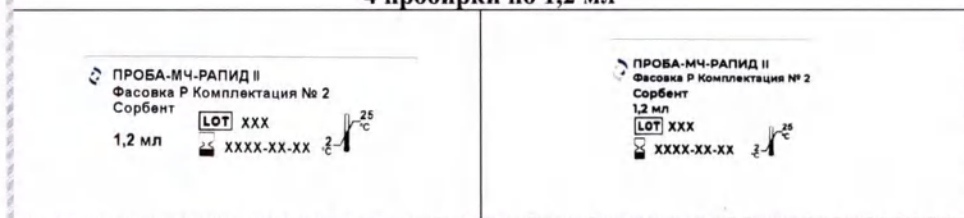


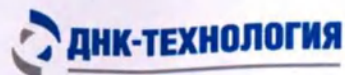
IVD

QR

**Этикетки на компоненты**
**Лизирующий раствор  
1 планшет 96 лунок по 300 мкл**

**Элюирующий раствор  
1 планшет 96 лунок по 100 мкл**

**Промывочный раствор  
1 планшет 96 лунок по 600 мкл**

**Элюирующий раствор  
1 флакон 19,2 мл**

**Этикетки на компоненты (пробирки)**
**Примеры дизайна этикеток**
**Сорбент  
4 пробирки по 1,2 мл**




Макет этикетки на транспортную тару

**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий,  
вирусов и грибов из биологического материала человека  
(ПРОБА-МЧ-РАПИД II)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IVD</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ПРОБА-МЧ-РАПИД II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 60px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 60px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 60px; height: 15px; margin-left: 10px;"></div> </div> | <p>Количество наборов: _____ шт.</p> <p>Условия транспортирования и хранения</p> <div style="text-align: center;"> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;">25 °C</div> </div> <p style="margin-top: 20px;"><b>ВНИМАНИЕ!</b> Транспортировать и хранить в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ»!</p> |

|                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| Масса нетто потребительской упаковки: | _____ |
| Масса нетто:                          | _____ |
| Масса брутто:                         | _____ |

**Производитель:** ООО «ДНК-Технология ТС»  
**адрес:** 117246, Россия, г. Москва, проезд Научный, д. 20, строение 4.

**Адрес для обращения:** По вопросам качества набора реагентов, следует обращаться в службу клиентской поддержки.

Служба клиентской поддержки:  
 8 (800) 200-75-15 (звонок по России бесплатный),  
 +7(495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный),  
 E-mail: [hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru)

специалист по ре  
«DNA-Technology TS»  
LLC  
МОСКВА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

«23» июля 2023 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов**

**для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов  
из биологического материала человека  
(ПРОБА-МЧ-РАПИД II)**

**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)**

Лизирующий раствор  
1 флакон

Промывочный раствор  
1 флакон

Сорбент  
1 флакон

Элюирующий раствор  
1 флакон

**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**  
**Фасовка N**

ПРОБА-МЧ-РАПИД II

**Состав:**  
 Лизирующий раствор  
 Промывочный раствор  
 Элюирующий раствор  
 Сорбент  
 Магнитные пестики

LOT XXX  
XXXX-XX-XX

Фасовка N

|           |         |
|-----------|---------|
| 1 флакон  | 28,8 мл |
| 2 флакона | 28,8 мл |

LOT XXX  
XXX-XX-XX

Магнитные пестики  
6 блистеров по 16 пестиков

MAKET ILACTOPTA!!!

ООО «ДНК-Технология ТС»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № XXXXX  
для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов  
из биологического материала человека  
(ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

Discussion N

XXXXXX-XX  
XXXX-XX-XX  
and XXXX-XX-XX\*

**Результат контроля**  
накошки и маркировки – соответствует  
16-4648206/2-2023.

| Количество           | Характеристика и описание                                                   | Условия хранения | Результат      |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
| 1 флакон 18,3 г      | Препаратная таблетка, покрытая пленочной оболочкой                          | от 2 °С до 25 °С | Содержит спирт |
| 1 флакон 18,3 г      | Без пленочной оболочки, покрытая пленочной оболочкой                        | от 2 °С до 25 °С | Содержит спирт |
| 1 флакон 25,6 г      | Препаратная таблетка, покрытая пленочной оболочкой                          | от 2 °С до 25 °С | Содержит спирт |
| 1 флакон 4,3 г       | Жидкость для инъекций, без пленочной оболочки, покрытая пленочной оболочкой | от 2 °С до 25 °С | Содержит спирт |
| 6 флаконов по 16,3 г | Полное содержание                                                           | от 2 °С до 25 °С | Содержит спирт |

|                                        |  |
|----------------------------------------|--|
| 5. Проверка функциональных показателей |  |
| Функциональные показатели              |  |

| Исследуемые функциональные показатели                | Методы оценки и приборы                                                                                                                                                                                                 | Результат |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Примеры эффективности использования технологий (ИИС) | Полимеризация результатов анимационности (СУ не является анимацией) Рит, Кан, СУ и в полимеризации результатов анимационности (СУ не является) по количеству изменений в анимационности изменений в анимационности ИИС. |           |
|                                                      | Отрицательная результат анимационности (СУ не является анимацией) Рит, Кан, СУ и в полимеризации результатов анимационности (СУ не является) по количеству изменений в анимационности ИИС.                              |           |
|                                                      | Отрицательная результат анимационности (СУ не является анимацией) Рит, Кан, СУ и в полимеризации результатов анимационности (СУ не является) по количеству изменений в анимационности ИИС.                              |           |
|                                                      | Улучшение не по количеству изменений в анимационности ИИС. Улучшение не по количеству изменений в анимационности ИИС. Улучшение не по количеству изменений в анимационности ИИС.                                        |           |

Условия транспортирования:

Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с наполнителями всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °С до 25 °С, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с маркированным знаком надписью «ВЕРХ».

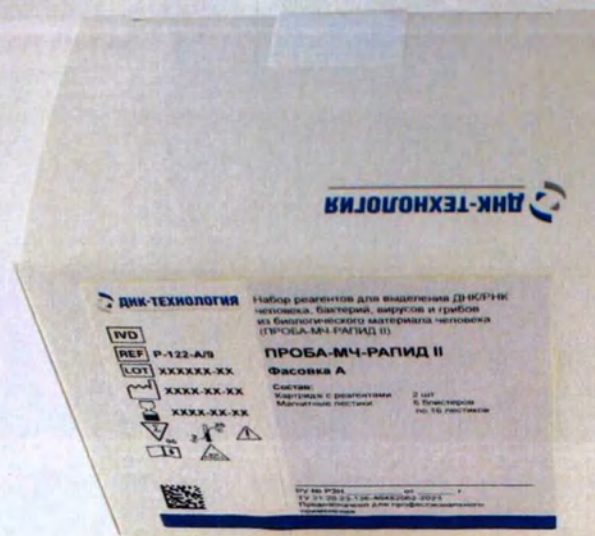
Заключение ОТК: соответствует требованиям  
ТУ 21.20.23-136-46482062-2023

Дата видачі паспорта: XXXX-XX-XX

\*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления.

**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)**

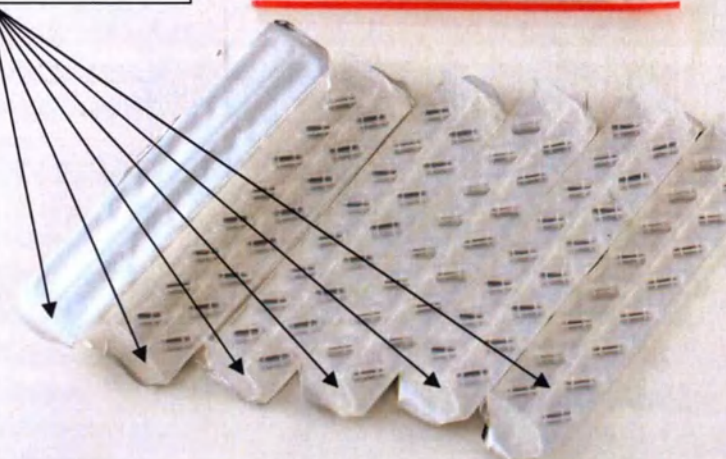
**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**  
**Фасовка А**



Картридж с реагентами  
2 шт.



Магнитные пестики  
6 блистеров по 16 пестиков



Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

Фасовка А

Серия: XXXXXX-XX  
Дата изготовления: XXXX-XX-XX  
Срок годности: до XXXX-XX-XX

**Результат контроля**

1. Проверка комплектности, упаковки и маркировки: соответствует

2. Проверка сроков

| Компонент             | Срок  | Условия хранения  | Срок годности       |
|-----------------------|-------|-------------------|---------------------|
| Картридж с реагентами | 2 шт. | от 2 °C до 25 °C  | Согласно инструкции |
| Магнитные пестики     | 6 шт. | от 25 °C до 30 °C | Согласно инструкции |

3. Проверка внешнего вида

| Компонент            | Результат | Характеристика в норме            | Результат           |
|----------------------|-----------|-----------------------------------|---------------------|
| Детекционный реактив | 1         | Результат: слабая розовая окраска | Согласно инструкции |
| Детекционный реактив | 2         | Результат: слабая розовая окраска | Согласно инструкции |
| Смесь                | 3         | Результат: слабая розовая окраска | Согласно инструкции |
| Детекционный реактив | 4         | Результат: слабая розовая окраска | Согласно инструкции |
| Детекционный реактив | 5         | Результат: слабая розовая окраска | Согласно инструкции |
| Детекционный реактив | 6         | Результат: слабая розовая окраска | Согласно инструкции |

4. Проверка функциональных показателей

| Показатель                                 | Характеристика в норме                     | Результат           |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|
| Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Согласно инструкции |
| Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Согласно инструкции |
| Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Согласно инструкции |
| Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Согласно инструкции |
| Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Согласно инструкции |
| Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Показатель эффективности (СР) не менее 0,5 | Согласно инструкции |

**Условия транспортировки:**  
Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри термоконтейнера от 2 °C до 25 °C, в течение всего срока годности. Транспортировать в правильном положении в соответствии с манипуляционным знаком/надписью «ВЕРХ».

**Заключение ОТК:** соответствует требованиям  
ТУ 21.20.23-136-46482062-2023  
Дата выдачи паспорта: XXXX-XX-XX

**ОТК**

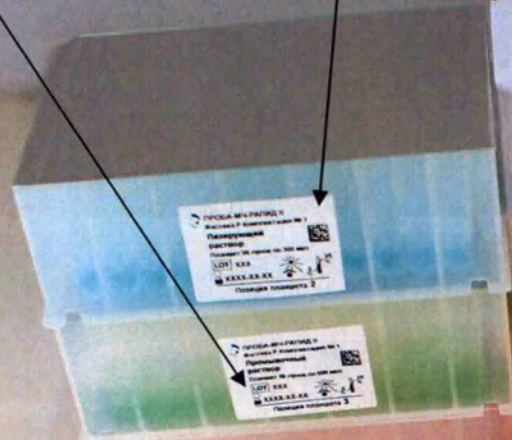
\*Срок годности 12 месяцев от даты изготовления

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)

**ПРОБА-МЧ-РАПИД II**  
Фасовка Р, Комплектация №1

Лизирующий раствор  
1 планшет

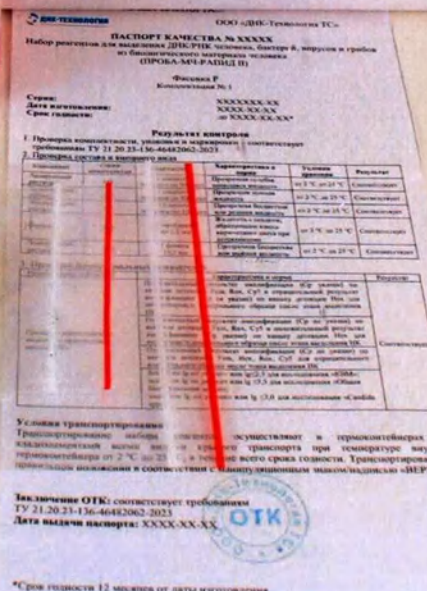
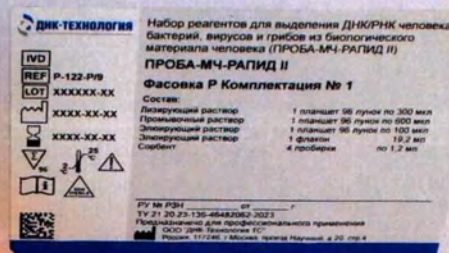
Промывочный раствор  
1 планшет



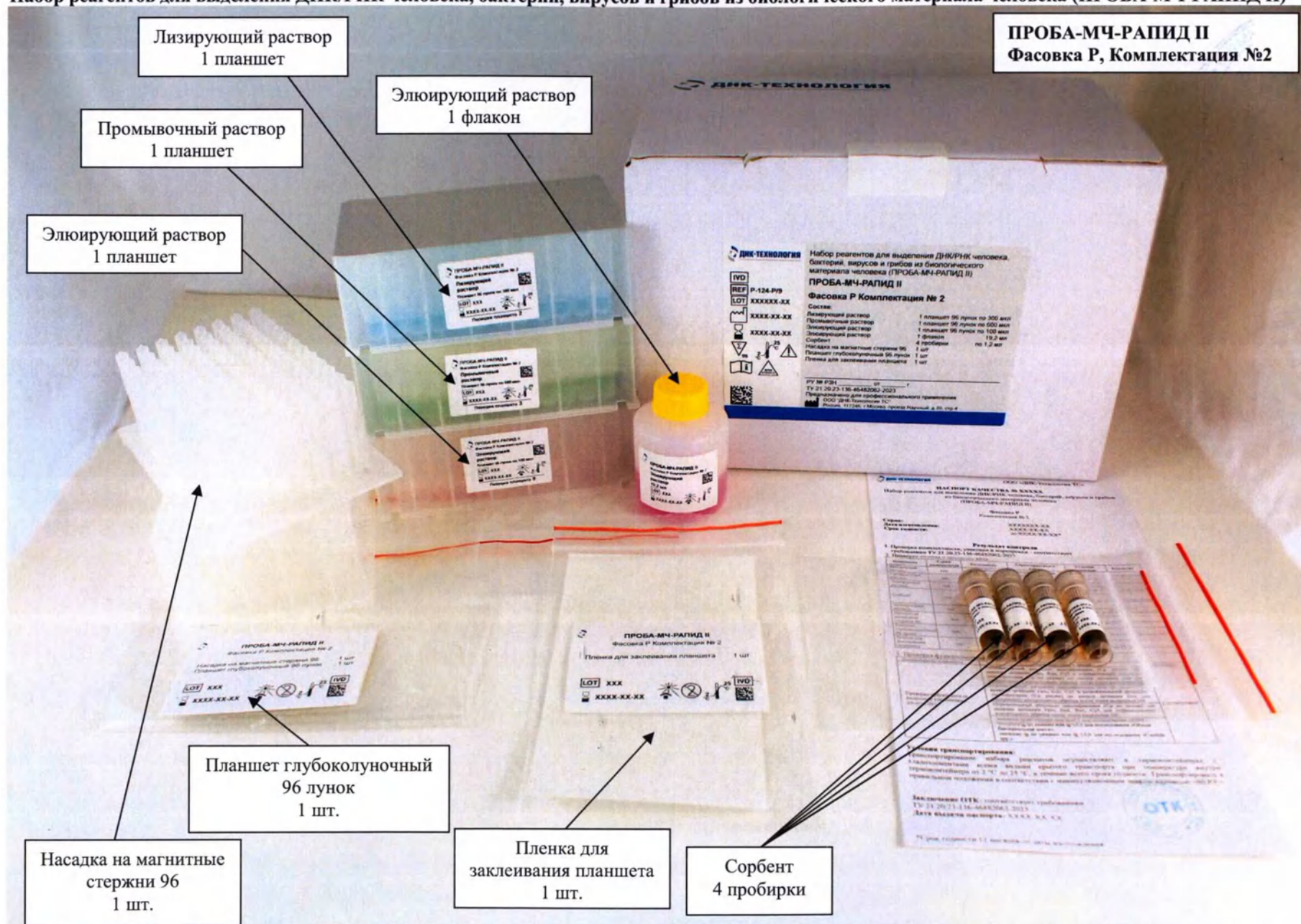
Элюирующий раствор  
1 планшет

Элюирующий раствор  
1 флакон

Сорбент  
4 пробирки



**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)**



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

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 5  
( 12.8.2016 ) листа (ов)  
специалист по регистрации  
Сафронова И.Ю. 