

Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

« 07 » ноября 2024 г.

Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Неомасс диагностика»



А.И. Фоменков

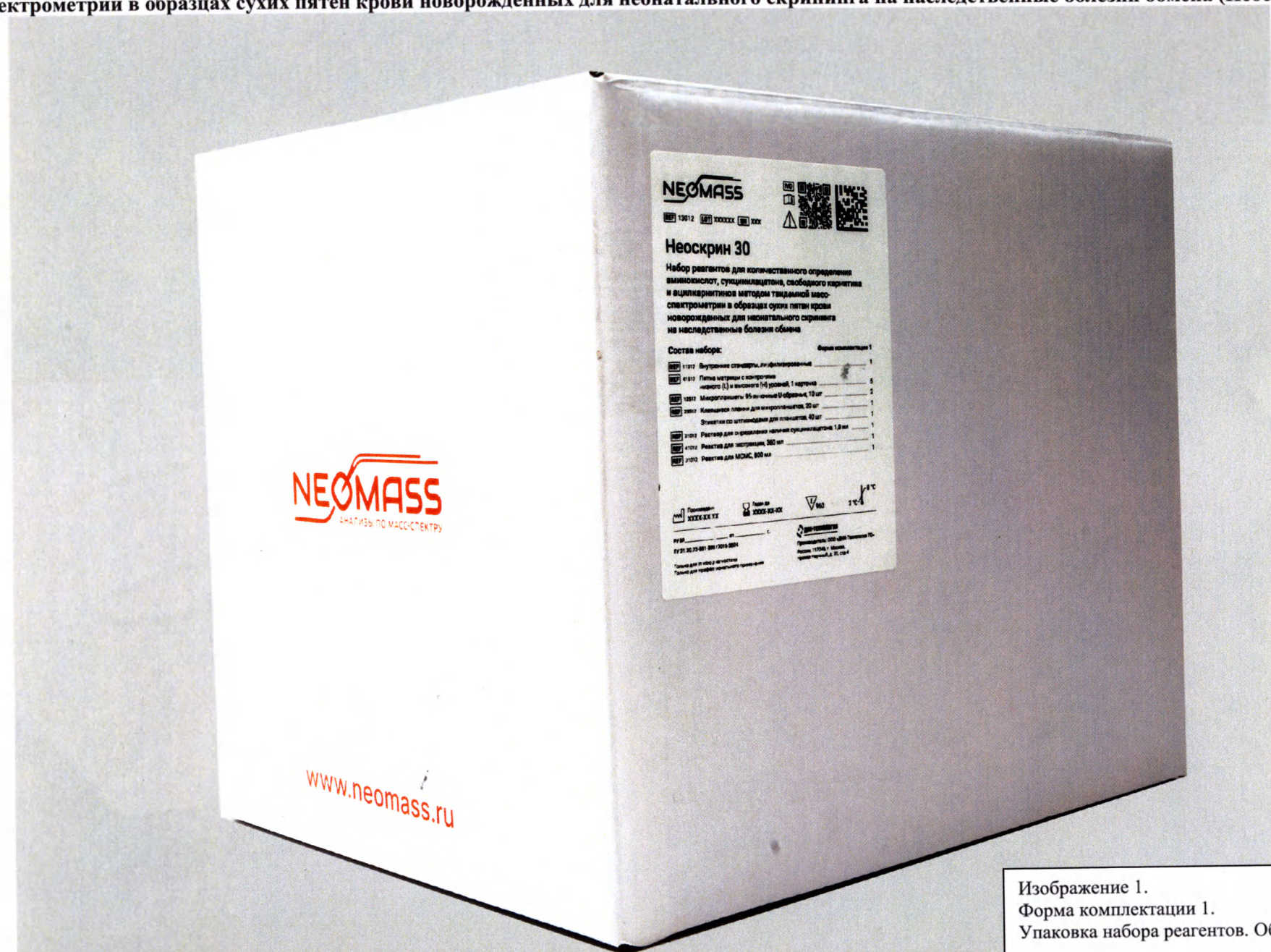
2024 г.

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

**Набор реагентов для количественного определения
аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов
методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных
для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена
(Неоскрин 30)**

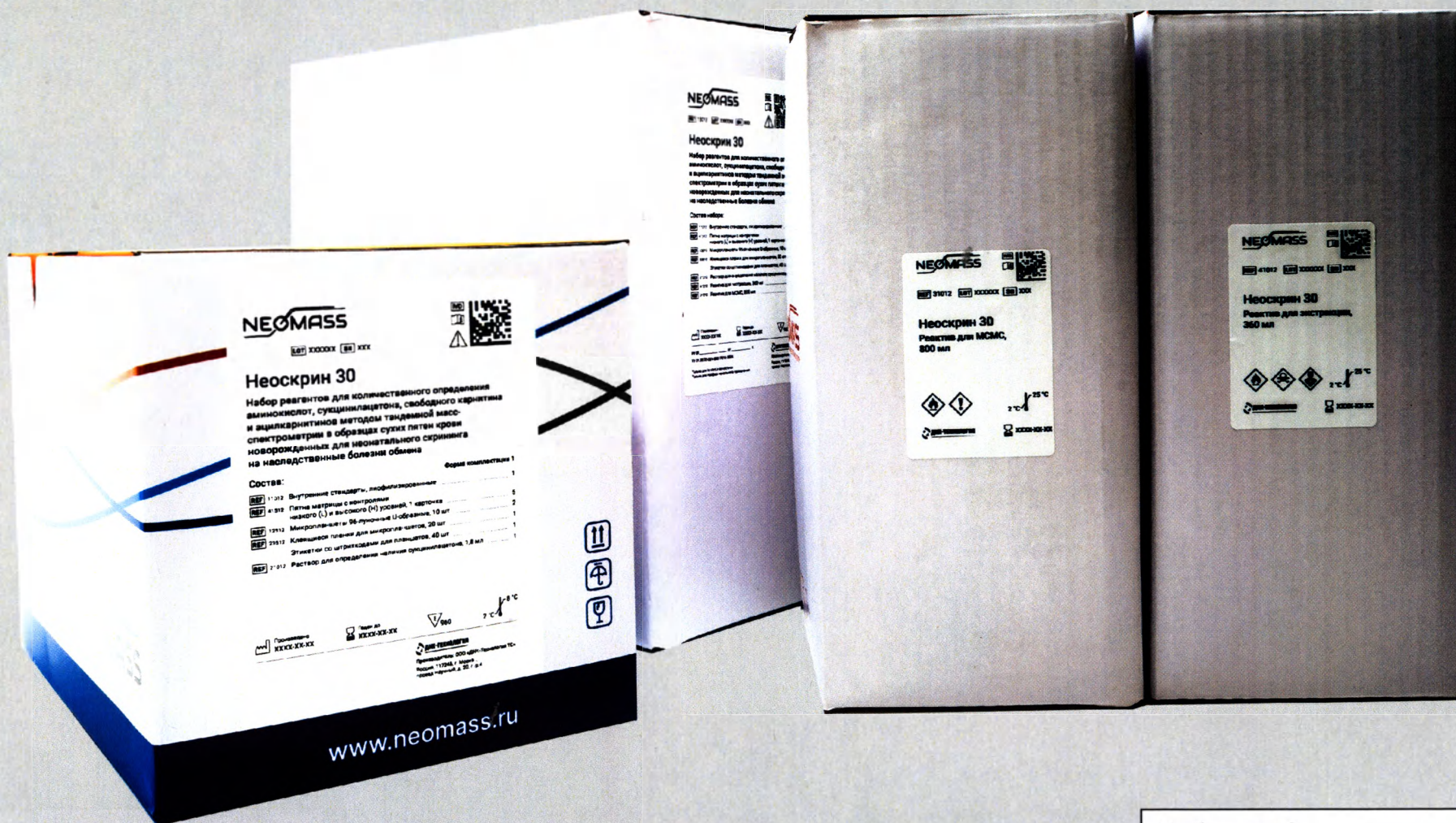
2024 г.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



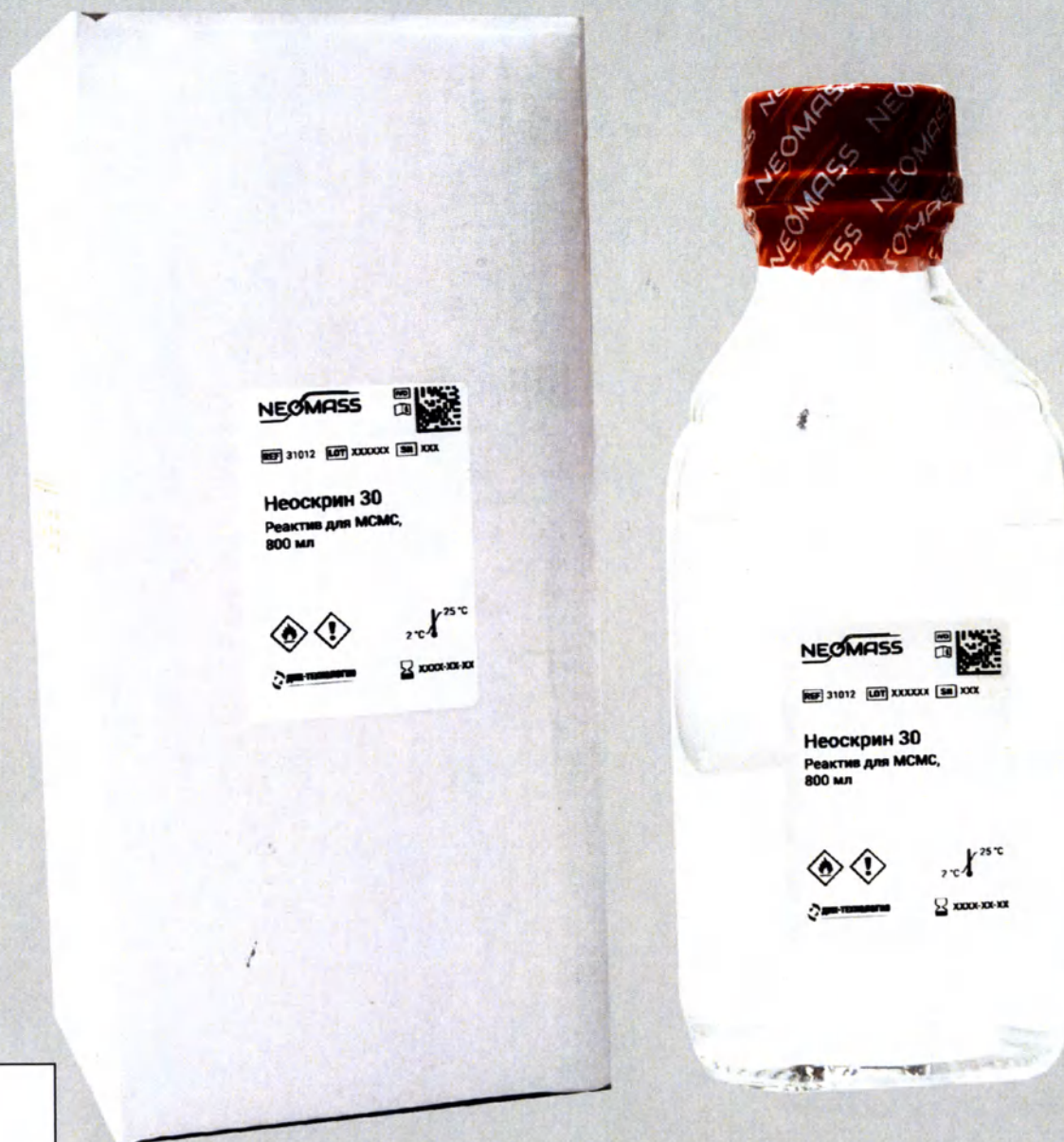
Изображение 1.
Форма комплектации 1.
Упаковка набора реагентов. Общий вид

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



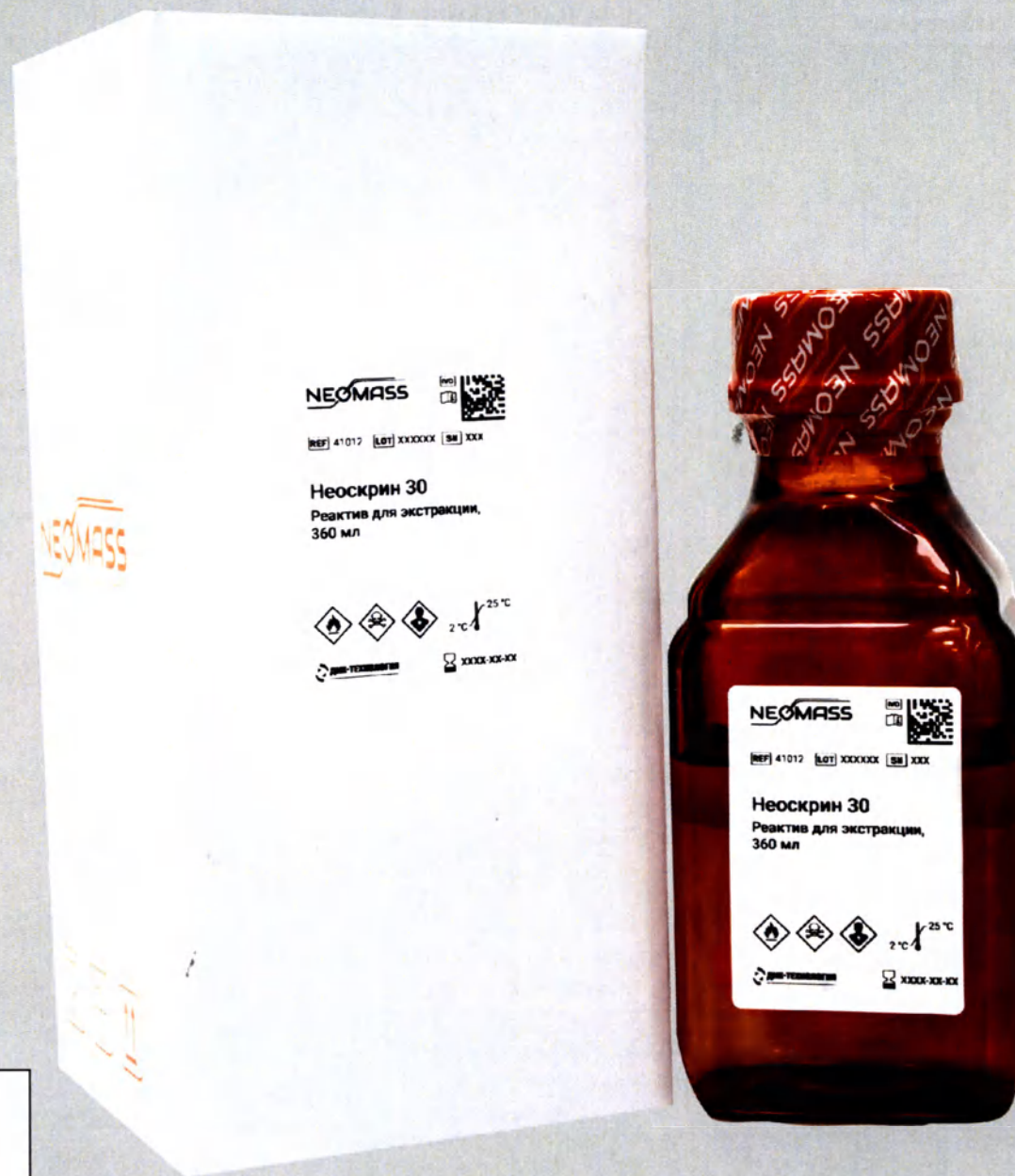
Изображение 2.
Форма комплектации 1.
Упаковка компонентов набора реагентов и
упаковка набора реагентов. Общий вид.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



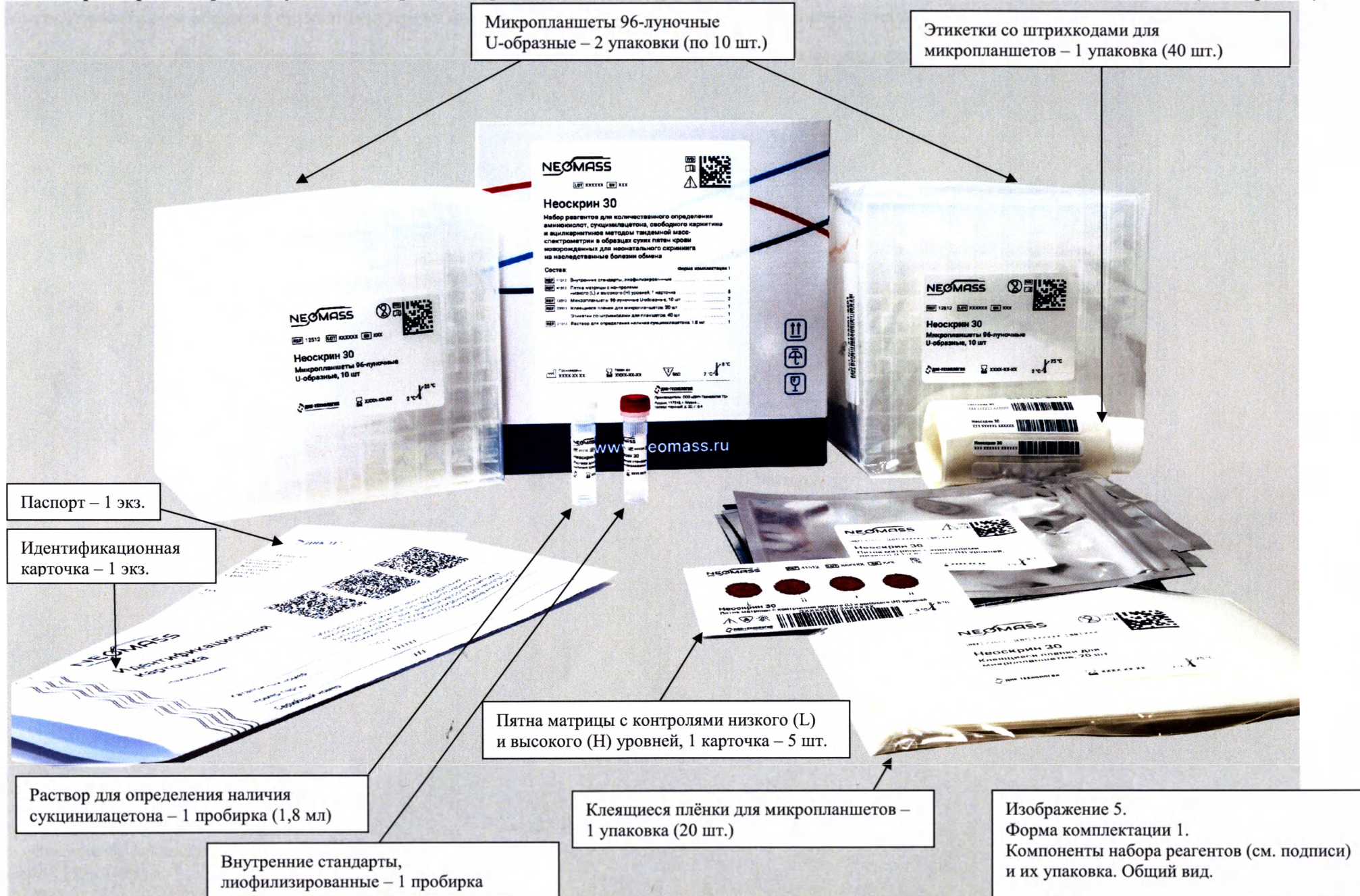
Изображение 3.
Форма комплектации 1.
«Реактив для МСМС» и его упаковка.
Общий вид.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)

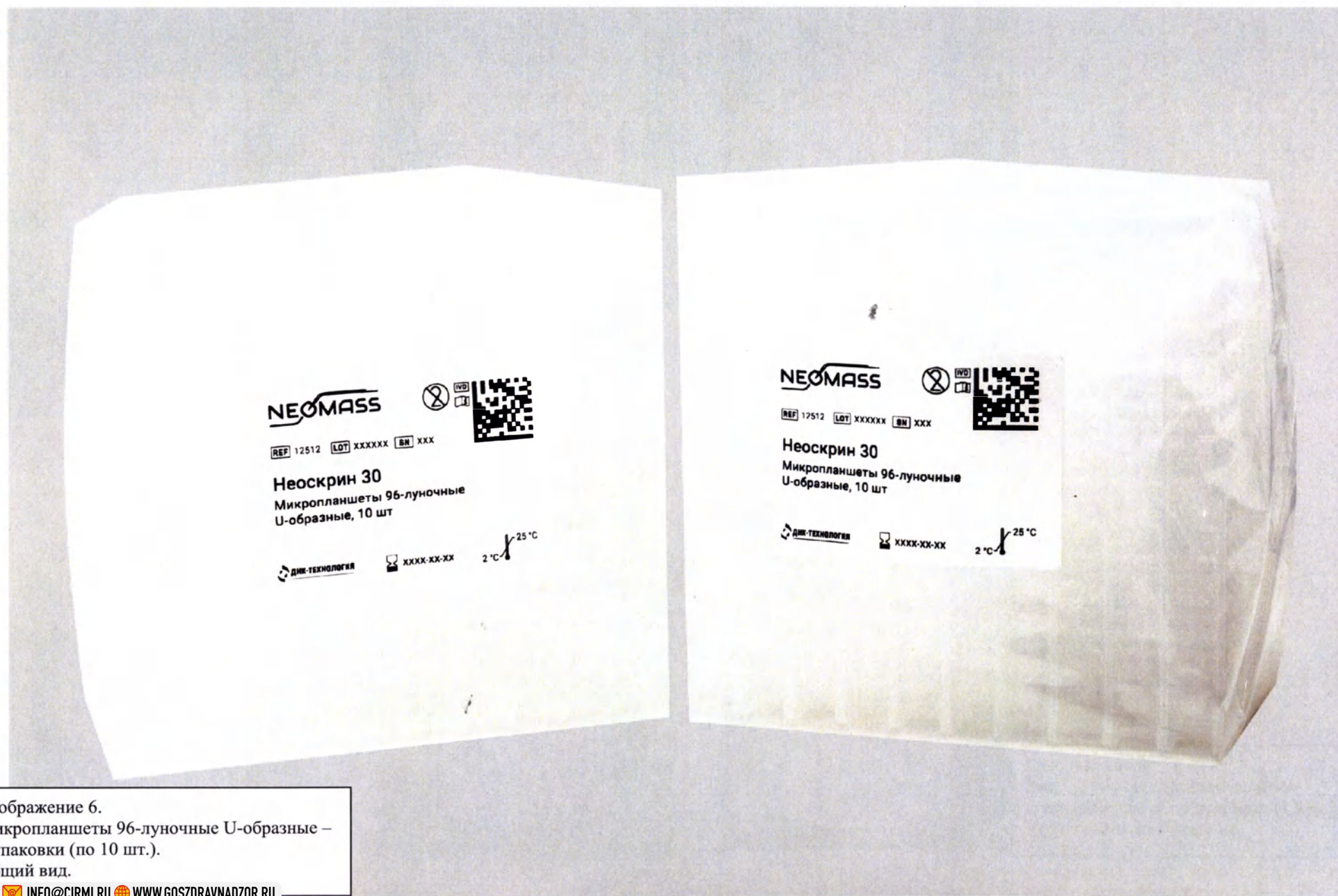


Изображение 4.
Форма комплектации 1.
«Реактив для экстракции» и его упаковка.
Общий вид.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)

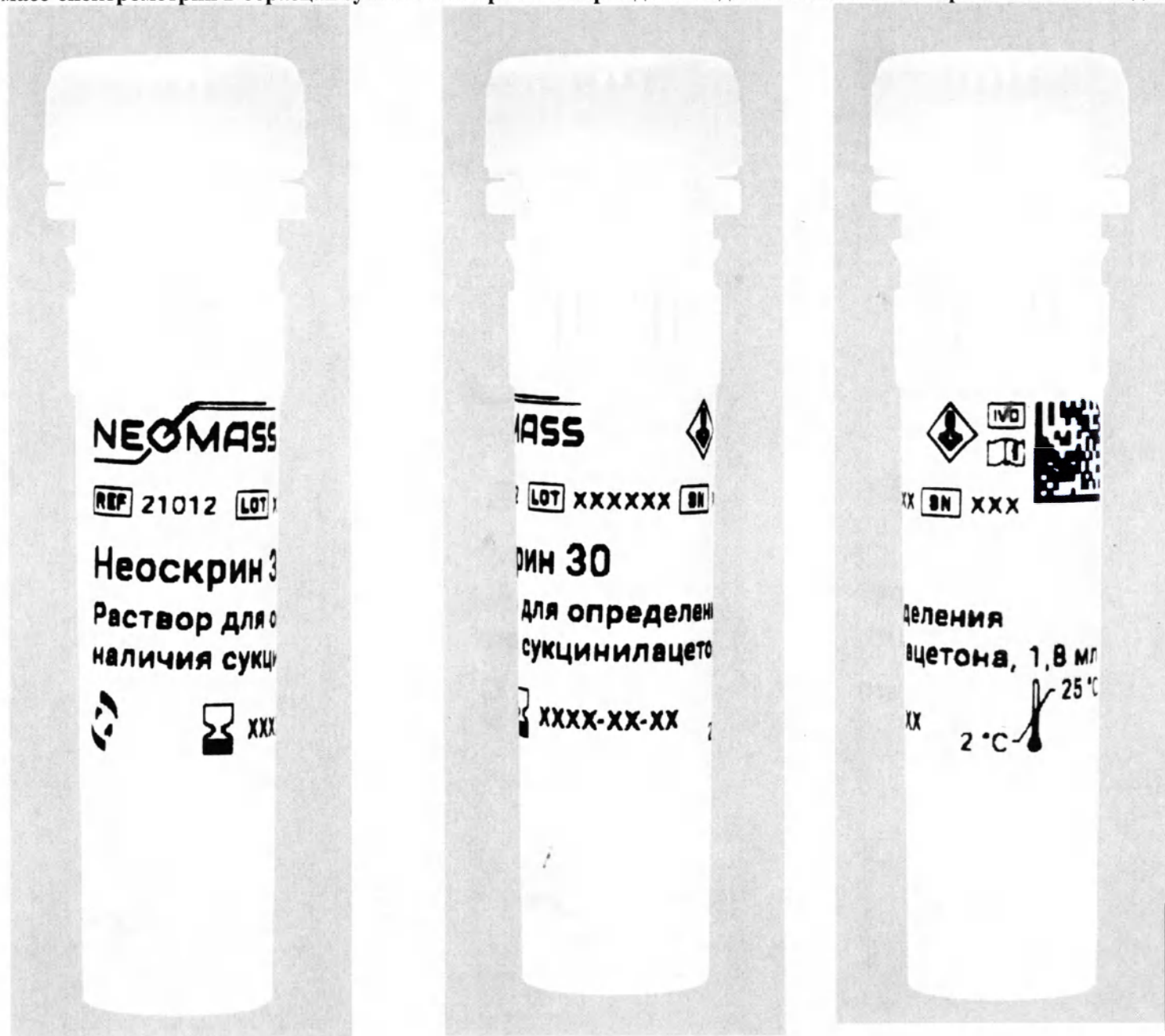


Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



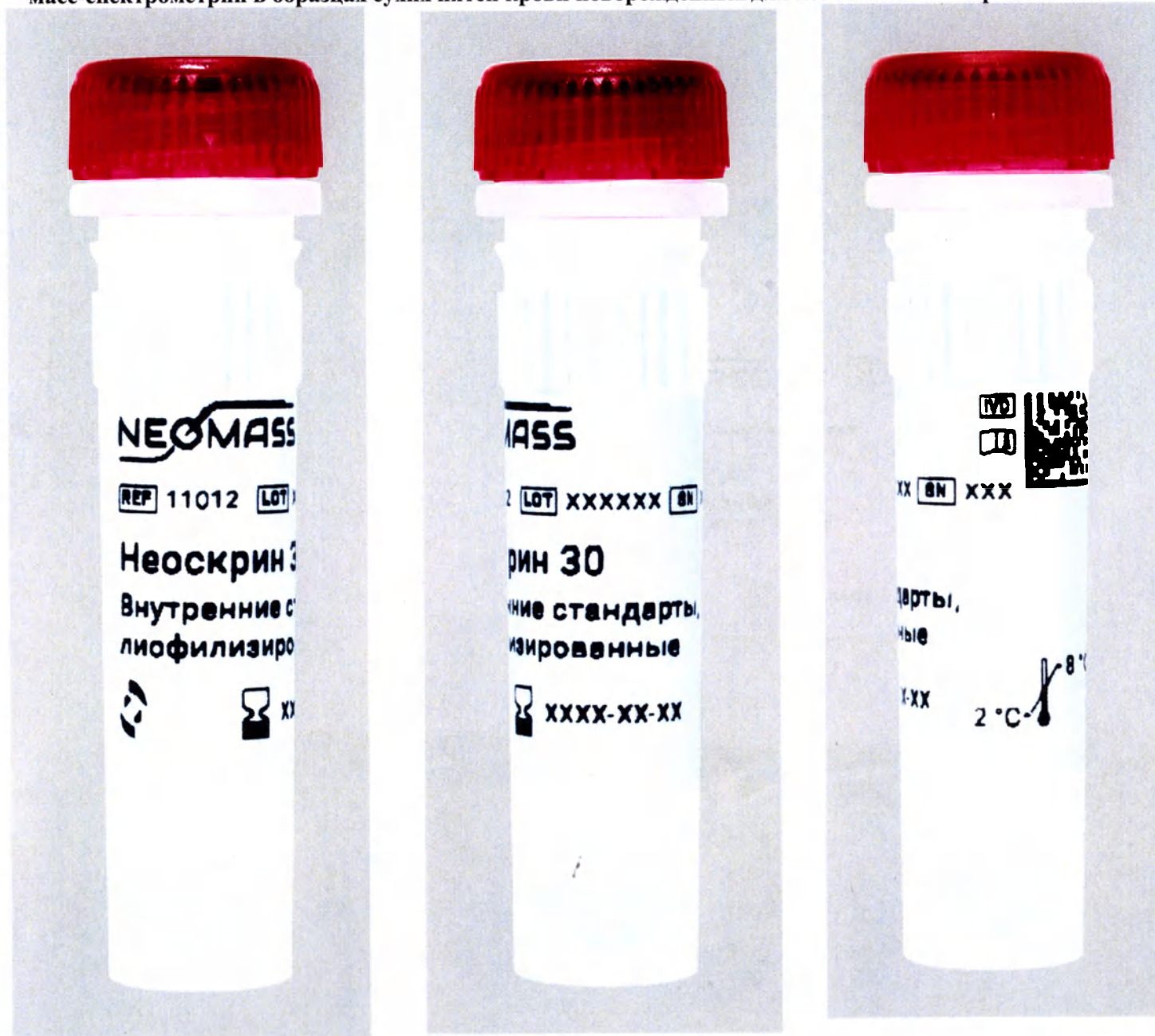
Изображение 6.
Микропланшеты 96-луночные U-образные –
2 упаковки (по 10 шт.).
Общий вид.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



Изображение 7.
Раствор для определения наличия сукцинилацетона – 1 пробирка (1,8 мл)
Увеличенное изображение.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



Изображение 8.
Внутренние стандарты, лиофилизированные
– 1 пробирка
Увеличенное изображение

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



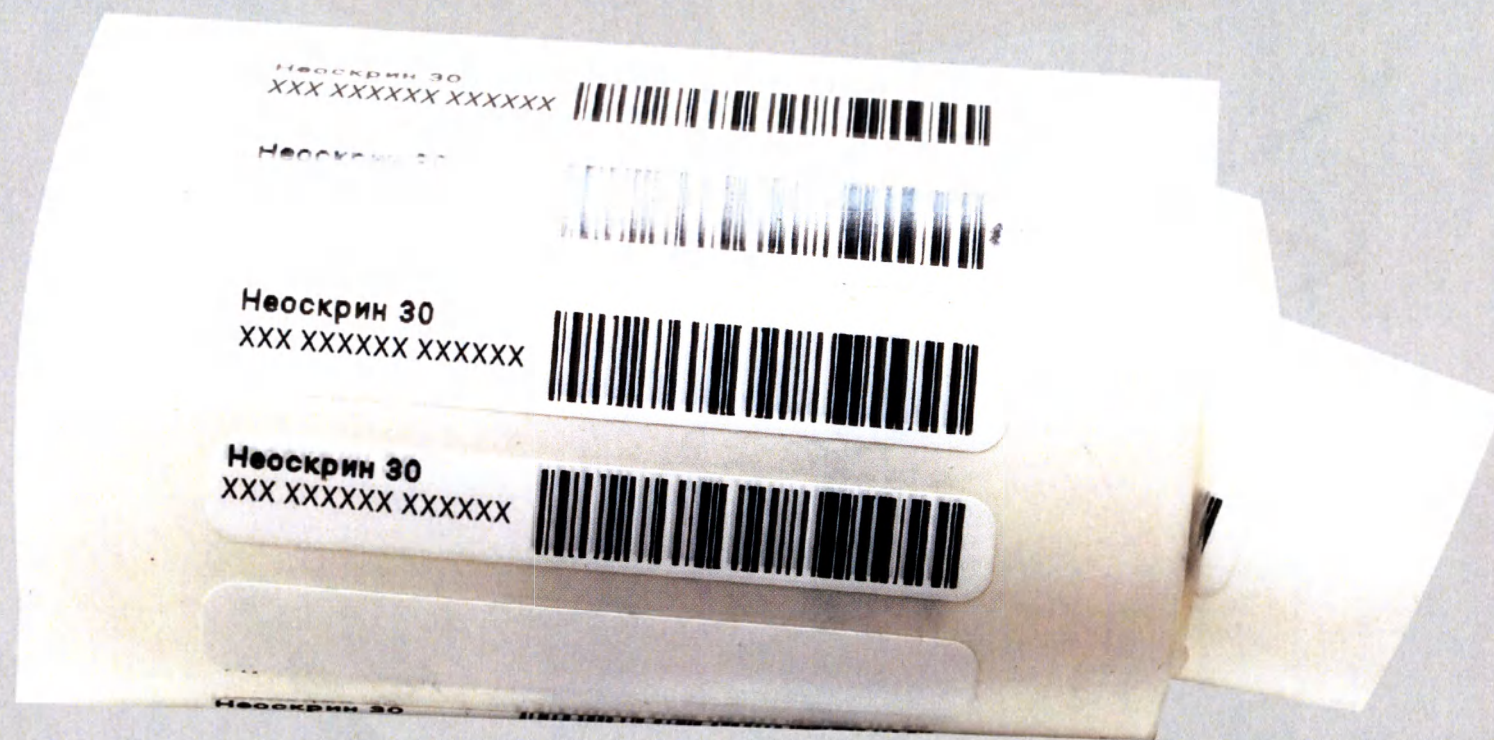
Изображение 9.
Клеящиеся плёнки для микропланшетов –
1 упаковка (20 шт.)
Общий вид.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



Изображение 10.
Пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка – 5 шт.
Общий вид.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



Изображение 11.
Клеящиеся плёнки для микропланшетов –
1 упаковка (20 шт.)
Общий вид.

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



Изображение 12.
Форма комплектации 2.
Упаковка набора реагентов. Общий вид

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)

Изображение 13.
Форма комплектации 2.
Компоненты набора реагентов и его
упаковка. Общий вид



Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)



Изображение 14.
Форма комплектации 2.
Компоненты набора реагентов. Общий вид

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 75

(Щербакова) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



Организация-производитель

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»

С.А. Самарин

« 15 » июля 2024 г.



Организация-разработчик

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Неомасс диагностика»

А.И. Фоменков

« 15 » июля 2024 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ****ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*****Набор реагентов для количественного определения****аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов****методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных****для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена****(Неоскрин 30)**

2024 г.

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)» 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 21.20.23-001-89517016-2024.

Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для полуколичественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)» выполнена печатным способом и включает:

➤ **этикетки на компоненты**, содержащие следующую информацию (образцы см. лист 7, 8, 9, 11, 12):

- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- каталожный номер компонента (при наличии);
- номер партии компонента;
- серийный номер компонента;
- объём/количество компонента;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (при необходимости);
- символ «Запрет на повторное применение» (при необходимости);
- символ «Осторожно» (при необходимости);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*».

Примечания:

- 1 При маркировке компонентов набора реагентов допускается нанесение QR-кода или штрих-кода.
- 2 Допускается указывать товарный знак разработчика или логотип разработчика.
- 3 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.

- **этикетку на коробку**, содержащую информацию (образцы см. лист 5, 6, 10):
- наименование изготовителя, или товарный знак изготовителя, или логотип;
 - адрес изготовителя;
 - полное и сокращенное наименование набора;
 - каталожный номер;
 - номер партии;
 - серийный номер;
 - вариант исполнения;
 - каталожные номера компонентов, входящих в состав набора реагентов;
 - состав изделия;
 - дата изготовления;
 - срок годности;
 - символ «Содержимого достаточно для проведения <n> тестов»;
 - условия хранения;
 - символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
 - символ «Осторожно!»;
 - надпись «Только для *in vitro* диагностики»;
 - надпись «Только для профессионального применения»;
 - номер технических условий;
 - номер и дату выдачи регистрационного удостоверения.

Примечания:

1. Информация о производителе может быть нанесена на этикетку или на коробку набора реагентов.
2. При маркировке набора и его компонентов допускается нанесение QR-кода или штрих-кода.
3. 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».
4. Допускается указывать товарный знак разработчика или логотип разработчика, ссылку на сайт разработчика.
5. Допускается в составе изделия указывать каталожные номера компонентов набора реагентов (при наличии).
6. 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.
7. 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.
8. 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 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);

- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- число единиц потребительской упаковки изделий 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);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»

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>		Серийный номер (изделия или компонента)
	Температурный диапазон		Осторожно
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Запрет на повторное использование
	Использовать до		Содержит кровь человека или производные плазмы крови
	Код партии		Раздражающие вещества
	Дата изготовления		Легковоспламеняющиеся вещества
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Токсичные вещества
	Номер по каталогу		Канцерогенные вещества
	Не допускать воздействия солнечного света		

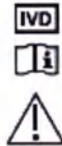
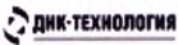
Примечание – В данном документе приведены образцы дизайна этикеток.

**Набор реагентов для количественного определения
аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов
методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных
для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена
(Неоскрин 30)**

Форма комплектации 1

Условия хранения от 2 °С до 25 °С

Этикетка на коробку

		  			
REF 13012 LOT XXXXXX SN XXX					
Неоскрин 30 Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс- спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена					
Состав набора:		Форма комплектации 1			
REF 11012	Внутренние стандарты, лиофилизированные	1			
REF 41512	Пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка	5			
REF 12512	Микропланшеты 96-луночные U-образные, 10 шт	2			
REF 23512	Клеящиеся пленки для микропланшетов, 20 шт Этикетки со штрихкодами для планшетов, 40 шт	1 1			
REF 21012	Раствор для определения наличия сукцинилацетона, 1,8 мл	1			
REF 41012	Реактив для экстракции, 360 мл	1			
REF 31012	Реактив для MСМС, 800 мл	1			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">  Произведено XXXX-XX-XX </td> <td style="width: 33%; text-align: center;">  Годен до XXXX-XX-XX </td> <td style="width: 33%; text-align: center;">  Σ 960 </td> </tr> </table>			 Произведено XXXX-XX-XX	 Годен до XXXX-XX-XX	 Σ 960
 Произведено XXXX-XX-XX	 Годен до XXXX-XX-XX	 Σ 960			
RU № _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-001-89517016-2024 Только для in vitro диагностики Только для профессионального применения  Производитель: ООО «ДНК-Технология ТС» Россия, 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 20, стр. 4					

Этикетка на коробку



LOT XXXXXX
SN XXX

IVD

i

!



Неоскрин 30

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена

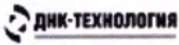
Состав:	Форма комплектации	
REF 11012 Внутренние стандарты, лиофилизированные	1	
REF 41512 Пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка	5	
REF 12512 Микропланшеты 96-луночные U-образные, 10 шт	2	
REF 23512 Клеящиеся пленки для микропланшетов, 20 шт	1	
Этикетки со штрихкодами для планшетов, 40 шт	1	
REF 21012 Раствор для определения наличия сукцинилацетона, 1,8 мл	1	


 Произведено
XXXX-XX-XX

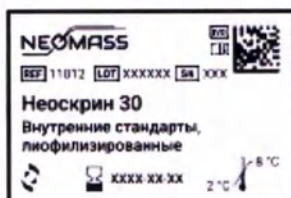
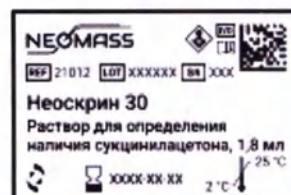
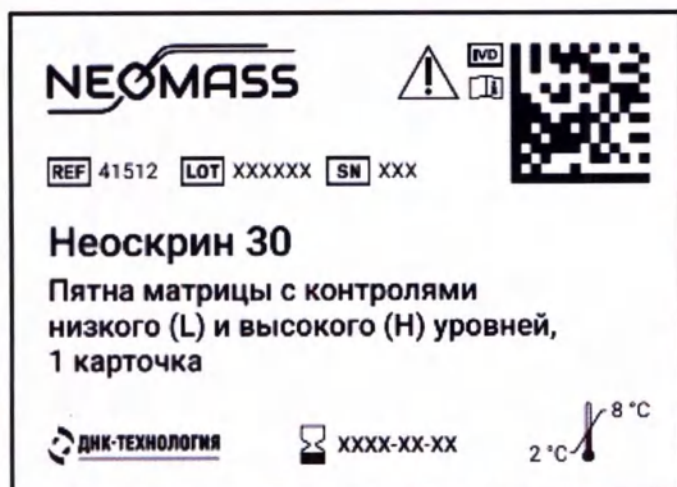

 Годен до
XXXX-XX-XX


 Σ 960


 2 °C — 8 °C



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

Этикетки на компоненты
Внутренние стандарты, лиофилизированные
1 пробирка

**Раствор для определения наличия
сукцинилацетона**
1 пробирка (1,8 мл)

**Пятна матрицы с контролями низкого (L) и
высокого (H) уровней, 1 карточка**
5 шт.

Микропланшеты 96-луночные U-образные
2 упаковки (по 10 шт.)

Клеящиеся плёнки для микропланшетов
1 упаковка (20 шт.)


Маркировка карточки

**Пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка
5 шт.**



Этикетки на коробки

Этикетка на коробку



Этикетка на коробку



Этикетки на компоненты

Реактив для экстракции
1 флакон (360 мл)






REF 41012
LOT XXXXXX
SN XXX

Неоскрин 30

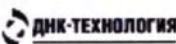
Реактив для экстракции,
360 мл







2 °C — 25 °C




XXXX-XX-XX

Реактив для МСМС
1 флакон (800 мл)






REF 31012
LOT XXXXXX
SN XXX

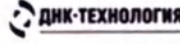
Неоскрин 30

Реактив для МСМС,
800 мл






2 °C — 25 °C




XXXX-XX-XX

Форма комплектации 2

Условия хранения от 2 °C до 25 °C

Этикетка на коробку

NEOMASS

REF 23012 LOT XXXXXX SN XXX



Неоскрин 30

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена

Состав набора:

Форма комплектации 2

REF 11012	Внутренние стандарты, лиофилизированные	1
REF 41512	Пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка	5
REF 12512	Микропланшеты 96-луночные U-образные, 10 шт	2
REF 23512	Клеящиеся пленки для микропланшетов, 20 шт	1
	Этикетки со штрихкодами для планшетов, 40 шт	1
REF 21012	Раствор для определения наличия сукцинилацетона, 1,8 мл	1

 Произведено
XXXX-XX-XX

 Годен до
XXXX-XX-XX

 960

 2 °C 8 °C

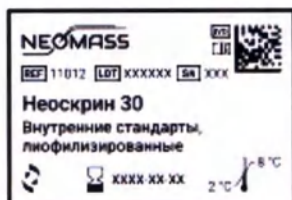
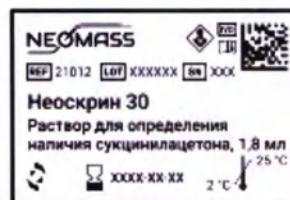
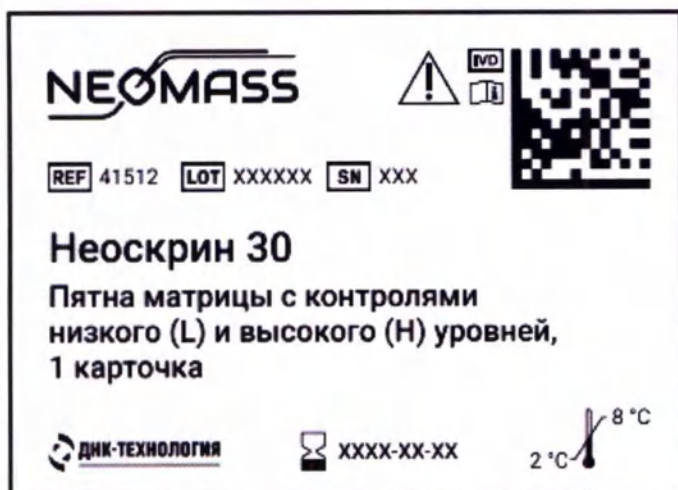
РУ № _____ от _____ г.

ТУ 21.20.23-001-89517016-2024

 Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения


ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

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

Этикетки на компоненты
Внутренние стандарты, лиофилизированные
1 пробирка

**Раствор для определения наличия
сукцинилацетона**
1 пробирка (1,8 мл)

**Пятна матрицы с контролями низкого (L) и
высокого (H) уровней, 1 карточка**
5 шт.

Микропланшеты 96-луночные U-образные
2 упаковки (по 10 шт.)

Клеящиеся плёнки для микропланшетов
1 упаковка (20 шт.)


Маркировка карточки

**Пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка
5 шт.**



Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)

IVD	Форма комплектации 1
  LOT  Количество наборов: шт.	Условия транспортирования 2 °C  25 °C не более 14 суток Условия хранения 2 °C  8 °C

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:

Тел.: 8 800 100 7495

E-mail: support@neomass.ru

Макет этикетки на транспортную тару

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом tandemной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)

IVD	Форма комплектации 2
  LOT  Количество наборов: _____ шт.	Условия транспортирования 2 °C  25 °C не более 14 суток Условия хранения 2 °C  8 °C

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:

Тел.: 8 800 100 7495

E-mail: support@neomass.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14

(четыре) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.

