

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»



В.Ю. Дмитриовский

2024 г.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Встряхиватель лабораторный медицинский
«ДТспин»**

ТУ 32.50.50-003-96301278-2024

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для вспомогательной диагностики in vitro Встряхователь лабораторный медицинский «ДТспин» ТУ 32.50.50-003-96301278-2024 соответствует требованиям:

- требованиям п. 1.7 ТУ 32.50.50-003-96301278-2024;
- п. 11.1 ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- п.5.1-5.3 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;
- п.5.1-5.3 ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования».

Маркировка медицинского изделия для вспомогательной диагностики in vitro Встряхователь лабораторный медицинский «ДТспин» ТУ 32.50.50-003-96301278-2024 выполнена методом типографской печати и включает:

- **информацию** на этикетке (шильдике), содержащую:
 - наименование и/ или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - серийный номер изделия;
 - месяц и год изготовления прибора;
 - обозначение технических условий на прибор (ТУ);
 - напряжения питающей сети;
 - диапазон частот сети переменного тока;
 - максимальная потребляемая мощность прибора;
 - адрес производителя;
 - символ IVD;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ IP «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»
 - номер регистрационного удостоверения.

Допускается на этикетку нанесения знаков обращения на рынке и штрих-кодирования.

- **информацию непосредственно на изделии**, нанесенную типографским способом, содержащую:
 - символ «Осторожно! Электрическое напряжение»;
 - символ «Внимание, опасность! Не трогайте ротор руками во время разгона, работы или остановки»;
 - маркировку сетевого выключателя;
 - маркировку входного сетевого разъёма питания.

- **информацию непосредственно на роторах**, входящих в комплект изделия:
 - наименование производителя;
 - серийный номер;
 - номинальная частота вращения;
 - **объем устанавливаемых микропробирок/стрипов.**

- информация на компонентах, входящих в комплект поставки прибора, содержит следующую информацию:

- товарный знак или наименование завода-изготовителя;
- наименование прибора;
- обозначение технических условий на прибор (ТУ);
- наименование компонентов;
- количество компонентов.

- маркировка транспортной тары содержит:

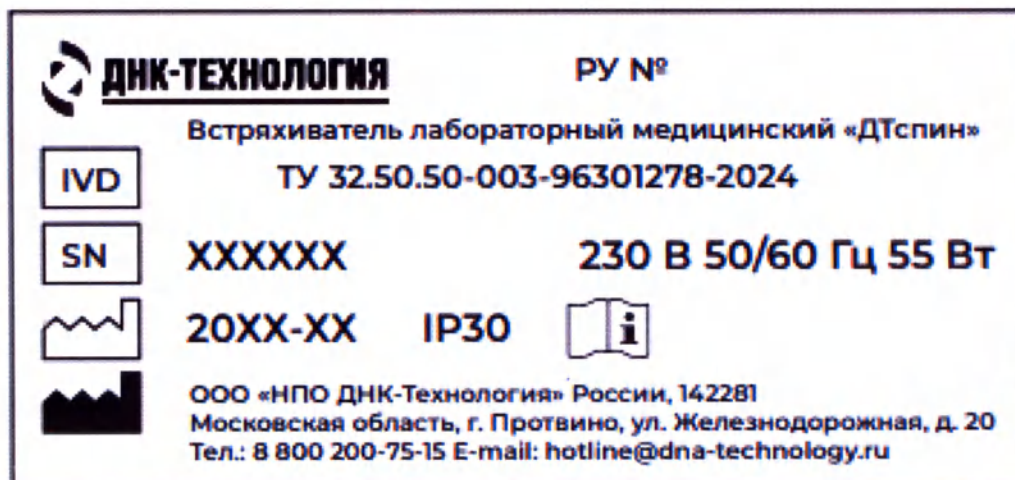
На ящиках для транспортирования дозирующего устройства нанесены предупредительные манипуляционные знаки «Условия хранения (температура)», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», а также:

- товарный знак или наименование завода-изготовителя,
- наименование изделия,
- год и месяц упаковывания,
- масса нетто,
- масса брутто,
- параметры окружающей среды при транспортировании и хранении.

Символы, используемые при маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер	IP30	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Внимание, опасность! Не трогайте ротор руками во время разгона, работы или остановки
	Дата изготовления		Осторожно! Электрическое напряжение
	Изготовитель	230 В 50/60 Гц 55Вт	Обозначение входного сетевого разъёма питания
	Температурный диапазон	I	Включено (источник)
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Выключено (источник)
	Верх		Переменный ток
	Беречь от влаги		

Примеры маркировочной этикетки (шильдика), размещенной на изделии:



Пример маркировки транспортной тары:



Примеры маркировки комплектующих

 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» ТУ 32.50.50-003-96301278-2024 Ротор R1 - 1шт.	 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» ТУ 32.50.50-003-96301278-2024 Ротор R2 - 1шт.
 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» ТУ 32.50.50-003-96301278-2024 Ротор R3 - 1шт.	 ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» ТУ 32.50.50-003-96301278-2024 Ротор R4 - 1шт.

**Встряхиватель лабораторный медицинский**
«ДТспин»
ТУ 32.50.50-003-96301278-2024**Сетевой кабель (трехпроводный) – 1 шт.**

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5

(18176) листа (ов)

специалист по регистрации
Щербакова Н.И.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО ДНК-Технология»



В.Ю. Дмитриовский
_____ 2024 г.

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

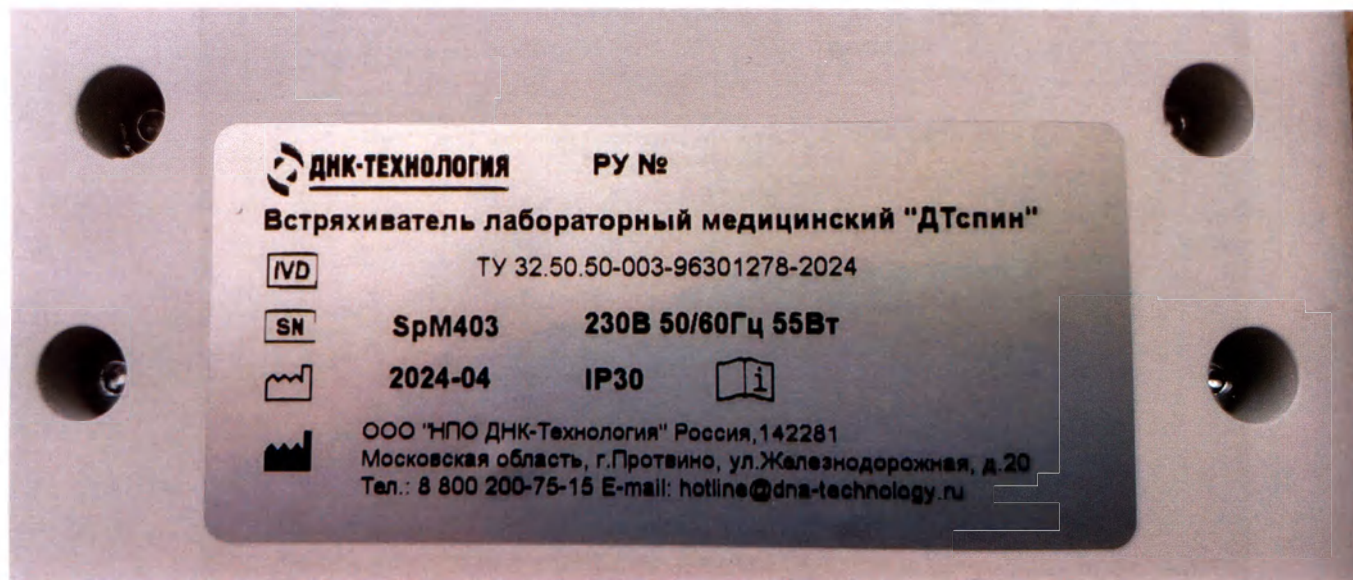
**Встряхователь медицинский лабораторный
«ДТспин»**

ТУ 32.50.50-003-96301278-2024

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024:
Цвет ВU



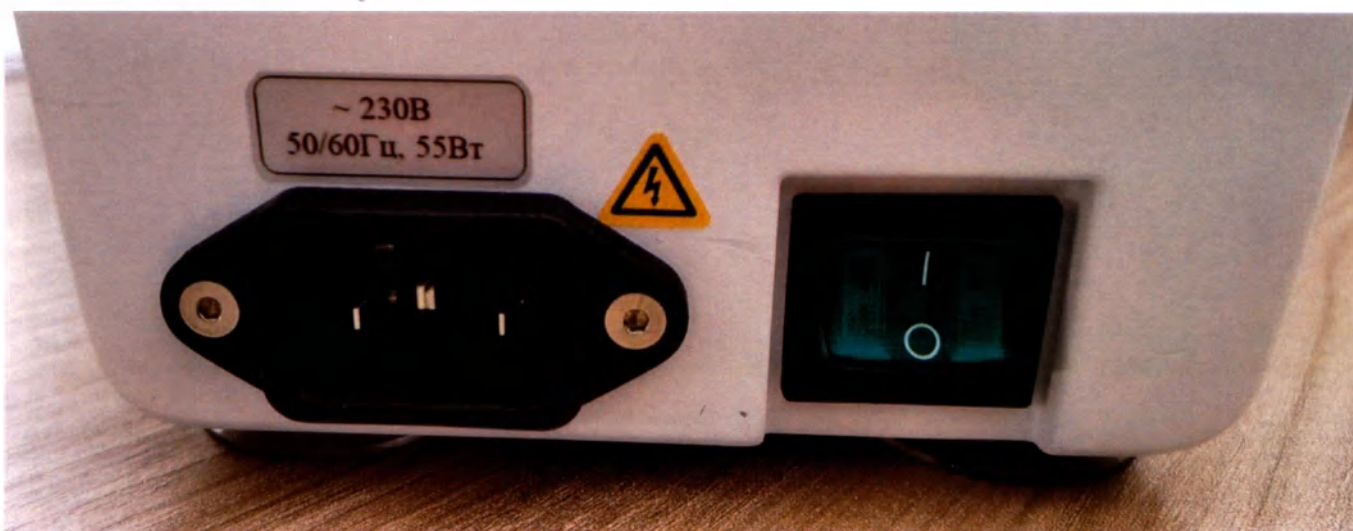
Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Внешний вид



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Маркировка



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Маркировка. Штрих-кодирование.



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Маркировка на задней панели



Маркировка упаковки

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024:
Цвет WB



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Внешний вид

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024:

Цвет GN



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Внешний вид

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024:
Цвет WG



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Внешний вид

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024:
Цвет ГУ



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Внешний вид

Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин» по ТУ 32.50.50-003-96301278-2024:
Цвет WH



Встряхиватель лабораторный медицинский «ДТспин». Внешний вид



Сетевой кабель (трехпроводный)



Насадка-встряхиватель (вортекс)



Ротор R1 для микропробирок 12 шт
по 0,5 мл и 12 шт по 0,2 мл



Ротор R2 для микропробирок 12 шт
по 1,5/2,0 мл



Ротор R3 для микропробирок 6 шт. по 1,5/2,0 мл, 6 шт. по 0,5 мл, 6 шт. по 0,2 мл



Ротор R4 для 6 стрипов 8x0,2 мл и 6 микропробирок 2,0/1,5 мл

скреплено печатью _____

(_____)

_____ листа (ов) _____

специалист по регистрации _____

Щербакова Н.И. _____

"Научно-техническое объединение"

ДНК-Технология

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
г. Протвино Московской области
ПРЕДСЕДИТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ № 08060/00100/000274

скреплено печатью

(**обязательное**) листа (ов) _____

специалист по регистрации

Щербакова Н.И.

"ДНК-ТехноЛогика"

г. Москва

скреплено печатью _____

(_____)

_____ листа (ов) _____

специалист по регистрации _____

Щербакова Н.И. _____

"Научно-техническое объединение"

ДНК-Технология

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ"

г. Москва

ИНН 7707083893 ОГРН 10777083893