

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО ДНК-Технология»

В.Ю. Дмитриевский



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»

ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия для диагностики in vitro «Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» ТУ 26.51.53-001-96301278-2022» соответствует требованиям:

- п.11.1.1 ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- п. 5.1-5.3 ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Ч.1. Общие требования»;
- п. 5.1-5.3 ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Ч. 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- п. 5.1-5.3 ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 «Безопасность электрического контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»;
- п. 5.1-5.3 ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрического контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- п. 4.1-4.4 ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- п. 5 ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Ч.1. Основные требования»;
- п. 10 ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- требованиям п. 1.6 ТУ 26.51.53-001-96301278-2022.

Маркировка медицинского изделия для in vitro диагностики «Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» ТУ 26.51.53-001-96301278-2022» выполнена печатным способом, либо наклейкой этикетки и включает:

1) информацию на маркировочной бирке (шильдике), содержащую:

- наименование и/ или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения прибора;

- серийный номер прибора;
- месяц и год выпуска прибора;
- обозначение технических условий на прибор (ТУ);
- напряжение питающей сети;
- частоты сети переменного тока;
- максимальная потребляемая мощность прибора;
- адрес производителя и его контактные данные;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой» IP;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- номер регистрационного удостоверения.

2) информацию непосредственно на изделии:

на лицевой панели прибора:

- наименование и/ или товарный знак предприятия-изготовителя;
- краткое наименование и обозначение варианта исполнения прибора;
- обозначение разъема USB 2.0 (type A);

на теплоблоке символ «Внимание, горячая поверхность»;

на задней панели прибора:

- маркировка сетевого выключателя;
- маркировка сетевого разъема питания;
- обозначение плавких предохранителей;
- обозначение разъемов USB 2.0 (type A);
- обозначение разъема USB 2.0 (type B);
- обозначение разъема Ethernet;
- символ «Осторожно! Электрическое напряжение»;

3) информацию на упаковке с носителем программного обеспечения (ПО)

DTmaster:

- название ПО;
- назначение и область применения;
- дату выпуска;
- номер версии;
- наименование предприятия-разработчика ПО;
- требования к техническим средствам;

- код ОКПД 2 прибора.

4) информацию на упаковке компонентов, входящих в комплект поставки прибора:

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

5) маркировка транспортной тары:

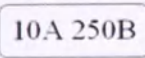
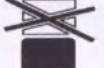
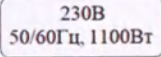
На тару для транспортирования нанесены предупредительные манипуляционные знаки «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», «Температурный диапазон», а также:

- наименование и/ или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и его контактные данные;
- наименование прибора;
- обозначение технических условий на прибор (ТУ);
- вариант исполнения прибора;
- серийный номер прибора;
- дата выпуска (год и месяц упаковывания);
- масса нетто;
- масса брутто;
- параметры окружающей среды при транспортировании и хранении.

Примечания:

1. Допускается при маркировке транспортной тары и маркировочной бирки (шильдика) нанесение штрихкодирования и знаков обращения на рынке.
2. Допускается на транспортной таре приводить информацию на английском языке.
3. Дизайн транспортной тары и способ маркировки могут быть изменены производителем при условии соблюдения требований ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 и требований технических условий.

Символы, используемые при маркировке:

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Серийный номер		Осторожно! Электрическое напряжение
	Температурный диапазон		Внимание, горячая поверхность
	Хрупкое, обращаться осторожно		Обозначение USB разъёма подключения
	Верх		Обозначение Ethernet разъёма подключения
	Беречь от влаги		Обозначение сетевых предохранителей
	Штабелировать запрещается		Обозначение входного сетевого разъёма питания
	Дата изготовления		Включено (источник)
	Изготовитель		Выключено (источник)
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой		

Макеты маркировочных бирок (шильдиков), размещенных на изделии в разных вариантах исполнения:

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 4М1
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

  XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
 20XX-XX IP20 

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 4М3
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

  XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
 20XX-XX IP20 

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 4М6
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

  XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
 20XX-XX IP20 

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 5М1
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

  XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
 20XX-XX IP20 

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 5M3
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 5M6
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 6M1
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 6M3
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 6M6
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 4X1
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 5X1
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ РУ №
Амплификатор детектирующий
"ДТпрайм II" 6X1
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

IVD
SN XXXXXX 230В 50/60Гц 1100Вт
20XX-XX IP20

ООО "НПО ДНК-Технология"
Россия, 142281, Московская область, г.о. Серпухов,
г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
Тел.: 8 800 200-75-15 E-mail: hotline@dna-technology.ru

Пример маркировки упаковки с программным обеспечением DTmaster:

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ
Программное обеспечение «DTmaster»
Версия 1.2.0.0 от 20.02.2023 г.
ООО «НПО ДНК-Технология»
Предназначено для управления прибором
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022
ОКПД 26.51.53.141
Требования к техническим средствам:
- процессор
Intel Core i3 2100 / AMD Ryzen 3 1200;
- объем оперативной памяти не менее 4 Гб;
- объем свободного дискового пространства
не менее 64 Гб;
- минимальное разрешение экрана 1024x768px;
- операционная система Windows 10, Windows 11

Примеры маркировки упаковки компонентов:



Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

Компонент: Кабель связи Ethernet – 1 шт.



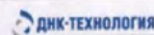
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

Компонент: Кабель связи с компьютером,
типа USB 2.0 – 1 шт.



Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

Компонент:
Сетевой кабель (трехпроводный) – 1 шт.



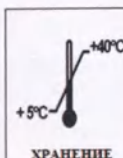
Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II»
ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

Компонент: Предохранители плавкие
(10 А, 5x20 мм, 250 В) – 2 шт.

Макет этикетки на транспортную тару (пример):



ООО «НПО ДНК-Технология»
Россия, 142281 Московская область,
г.о. Серпухов, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20
Тел: 8 800 200-75-15
E-mail: hotline@dna-technology.ru
www.dna-technology.ru



Амплификатор детектирующий
«ДТпрайм II»

ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

Вариант исполнения _____
 Серийный номер _____
 Дата выпуска _____
 Масса нетто 29 кг
 Масса брутто 32 кг

Условия транспортировки:

- температура окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 6 °С.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С.

Копия верна.
Всего прошито,
пронумеровано, скреплено
печатью

7

листа (-ов)

Генеральный директор

Дмитровский В.Ю.

