

"УТВЕРЖДАЮ"

Руководитель отдела сертификации

ООО «ТестГен»

Халилова Л.М.

04 сентября 2023 г.

М.П.



Макет этикеток упаковки изделия медицинского назначения
Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из
клинического материала человека на основе метода обратного связывания
нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой
«НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021




Макет этикетки первичной упаковки

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-М» для ручного выделения
и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Тесап
серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых
кислот, клеток и белков KingFisher Flex



Размер 9x25 мм

«НК-Экстра-SW»
«НК-Экстра-SW-М»
Магнитные частицы
960 мкл
Лот: ГТГГММ-XXX

Размер 45x70 мм

 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 1 «НК-Экстра-SW-М» Буфер для связывания 48 мл LOT ГТГГММ-XXX ГТГГ-ММ от 2°C до 30°C	  «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 1 «НК-Экстра-SW-М» Раствор для промывки 68 мл LOT ГТГГММ-XXX ГТГГ-ММ от 2°C до 30°C
--	---

Размер 25x43 мм

 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 1 «НК-Экстра-SW-М» Элюент 10 мл LOT ГТГГММ-XXX ГТГГ-ММ от 2°C до 30°C	
--	---





















Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-ц» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

Размер 9x25 мм





«НК-Экстра-SW»
«НК-Экстра-SW-KF-ц»
Магнитные частицы
960 мкл
Лот: ГТТГММ-XXX



Размер 45x70

 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц»  Буфер для связывания 48 мл  ГТТГММ-XXX  от 2°C до 30°C	 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц»  Раствор для промывки 68 мл  ГТТГММ-XXX  от 2°C до 30°C
 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц»  Глубокий планшет 96 для KingFisher, 3 шт.  ГТТГММ-XXX  от 2°C до 30°C	 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц»  Планшет (200 мкл) для KingFisher 96, 1 шт.  ГТТГММ-XXX  от 2°C до 30°C
 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц»  Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 1 шт.  ГТТГММ-XXX  от 2°C до 30°C	

Размер 25x43

 «НК-Экстра-SW» Форма комплектации 2 «НК-Экстра-SW-KF-ц»  Элюент 10 мл  ГТТГММ-XXX  от 2°C до 30°C
--

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки
 На потребительскую упаковку (коробка) наклеивают этикетку из полимерной белой пленки

Макет этикетки для формы комплектации 1
Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex
Размер 80x80

ТестГен Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT	ГТТГММ-XXX	Состав набора:	
	ГТТГ-ММ	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	ГТТГ-ММ	Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
	ГТТГ-ММ	Раствор для промывки	1 флакон, 68 мл
		Элюент	1 флакон, 10 мл

96
 30°C
 2°C

РУ № _____
 Только для *in vitro* диагностики
 Только для профессионального применения

IVD Изготовитель: ООО «ТестГен»
 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13

Макет этикетки для формы комплектации 1
Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК Экстра SW KF u» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex
Размер 80x80

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-u» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT	ГТТГММ-XXX	Состав набора:	
	ГТТГ-ММ	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл
	ГТТГ-ММ	Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
	ГТТГ-ММ	Раствор для промывки	1 флакон, 68 мл
		Элюент	1 флакон, 10 мл
		Глубокий планшет 96 для KingFisher	3 шт.
		Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт.
		Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.

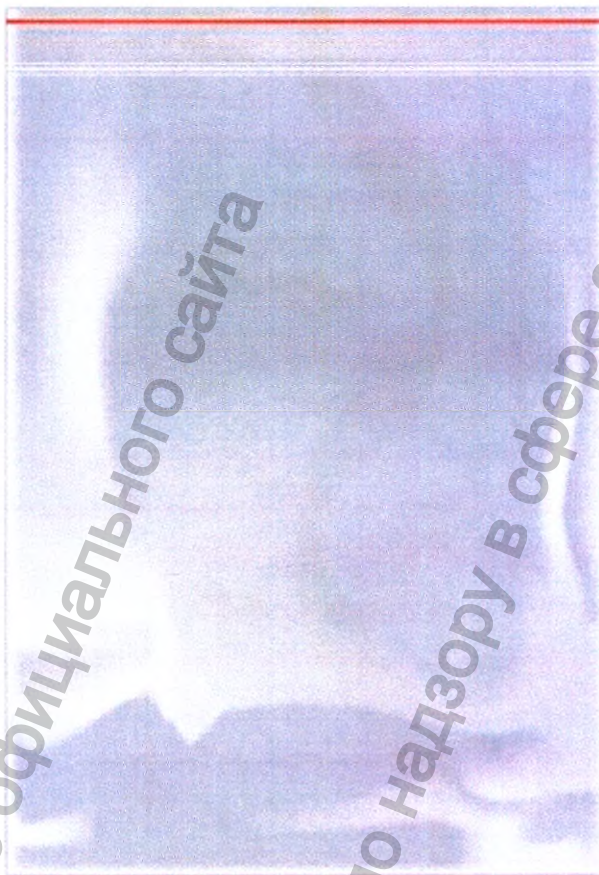
96
 30°C
 2°C

РУ № _____
 Только для *in vitro* диагностики
 Только для профессионального применения

IVD

Макет вторичной (потребительской) упаковки

Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

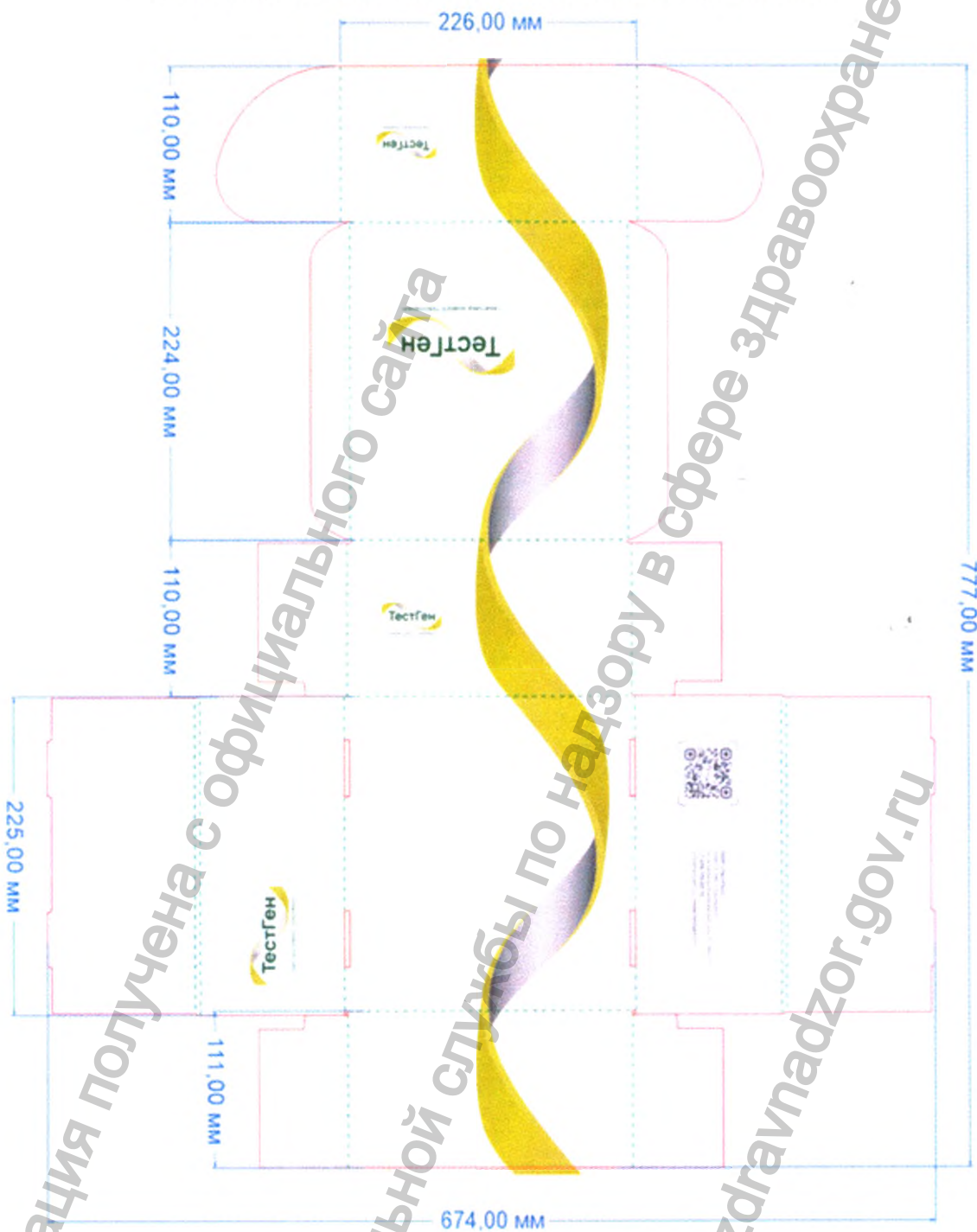


Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-и» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Макет этикетки транспортной тары



Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Наименование и адрес изготовителя изделия	ООО «ТестГен», г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13
Срок годности изделия	Годен до: год _____ месяц _____
Дата изготовления изделия	год _____ месяц _____
Требования к условиям хранения и транспортирования изделия	<p>Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия.</p> <p>Набор реагентов, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.</p> <p>Транспортирование. Транспортировать набор реагентов «НК-Экстра-SW» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Набор реагентов транспортировать при температуре от +2 °С до +30 °С. Атмосферное давление не контролируется, т.к. не влияет на качество изделия. Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.</p>
Особые инструкции изготовителя в отношении изделия	Инструкция по применению и паспорт качества находится внутри транспортной тары
Номер партии (лот)	_____
Предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи	
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре	_____
Масса нетто и масса брутто на транспортной таре	0,05 кг / 0,15 кг
Масса нетто потребительской упаковки	0,1 кг

Информация размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
6 (12296) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова Л.М.



Форма комплектации 1

ТестГен Набор реагентов для выделения ДНК
из клеток, тканей и фекалий в основе метода
обратного скрещивания нуклеиновых кислот с полимеризацией
матрицы в присутствии праймеров 1-й и 2-й генерации.
по ТУ 21.20.23-340-87638376-2321

Комплект реагентов «НК-Экстра-SW» № для ручного выделения и выделения с
использованием автоматизированных станций «Автоматик» серии «Ски»
Решение: ИСВ и ИСВ-А для выделения матрицы - экстракция, амплификация,
электрофорез и детекция в режиме Time

LOT: 202309346

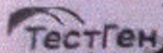
Состав набора:		
2023-39	Буфер для выделения	1 флакон 45 мл
2024-04	Матрица (набор матриц)	1 флакон 50 мл
	Реагент для промывки	1 флакон 68 мл
	Стойки	1 шт. 10 шт.

ИЗДАТЕЛЬСТВО ООО «ТестГен»
452972, с. Усть-Киселево, 31-я Волжская улица, д. 4, стр. 13

«НК-Экстра-SW»
Формо- и плотт-набор
«НК-Экстра-SW-M»

Раствор для промывки
68 мл

2023-09-346 2023-09-346 2023-09-346 2023-09-346



**Набор реагентов для выделения ДНК
вирусов, бактерий и грибов и**

РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tecan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT

202309-346

Состав набора:



2023-09

Буфер для связывания

1 флакон, 48 мл



2024-09

Магнитные частицы

1 пробирка, 960 мкл

Раствор для промывки

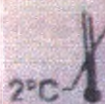
1 флакон, 68 мл

Элюент

1 флакон, 10 мл



96



30°C

2°C

РУ № _____

Только для in vitro диагностики

Только для профессионального применения



IVD

Изготовитель: ООО "ТестГен"

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д. 9, офис 13



Ген
«НК-Экстра-SW»
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»
раствор для связывания
48 мл

202309-346 2023-09 от 2С

Ген
«НК-Экстра-SW»
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»
раствор для промывки
68 мл

202309-346 2023-09 от 2С

Ген
«НК-Экстра-SW»
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»
Элюент
10 мл

202309-346 2023-09

Ген
«НК-Экстра-SW»
Форма кооплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»
Микроцентрифужная пробирка
100 мкл
№1: 202309-346

202309-346 2023-09



h

«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»



для связывания ДНК
48 мл

09-346 2023-09 от 2°C до 30°C

«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»



твор для промывки
68 мл

09-346 2023-09 от 2°C до 30°C

«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»

Элюент
10 мл

09-346 2023-09 от 2°C до 30°C

«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации 1
«НК-Экстра-SW-M»
Метилновая ластик
800 мг
№: 202209-346

Тест/Ф



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru










Генетика
нового поколения

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-и» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT 202210-334

Состав набора:

	2022-10	Буфер для связывания	1 флакон 48 мл
		Магнитные частицы	1 пробирка 960 мкл
		Раствор для промывки	1 флакон 68 мл
	2023-10	Элюент	1 флакон 10 мл
		Глубокий планшет 96 для KingFisher	3 шт.
	96	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт.
	30°C	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.

IVD

РУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения

Информация получена от официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru



ООО «ТестГен»

432072, РФ, г. Ульяновск

44-й проезд Инженерный, дом. 9, офис 13






+7 499 705 03 75

info@testgen.ru / www.testgen.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой «НК-Экстра-SW» по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

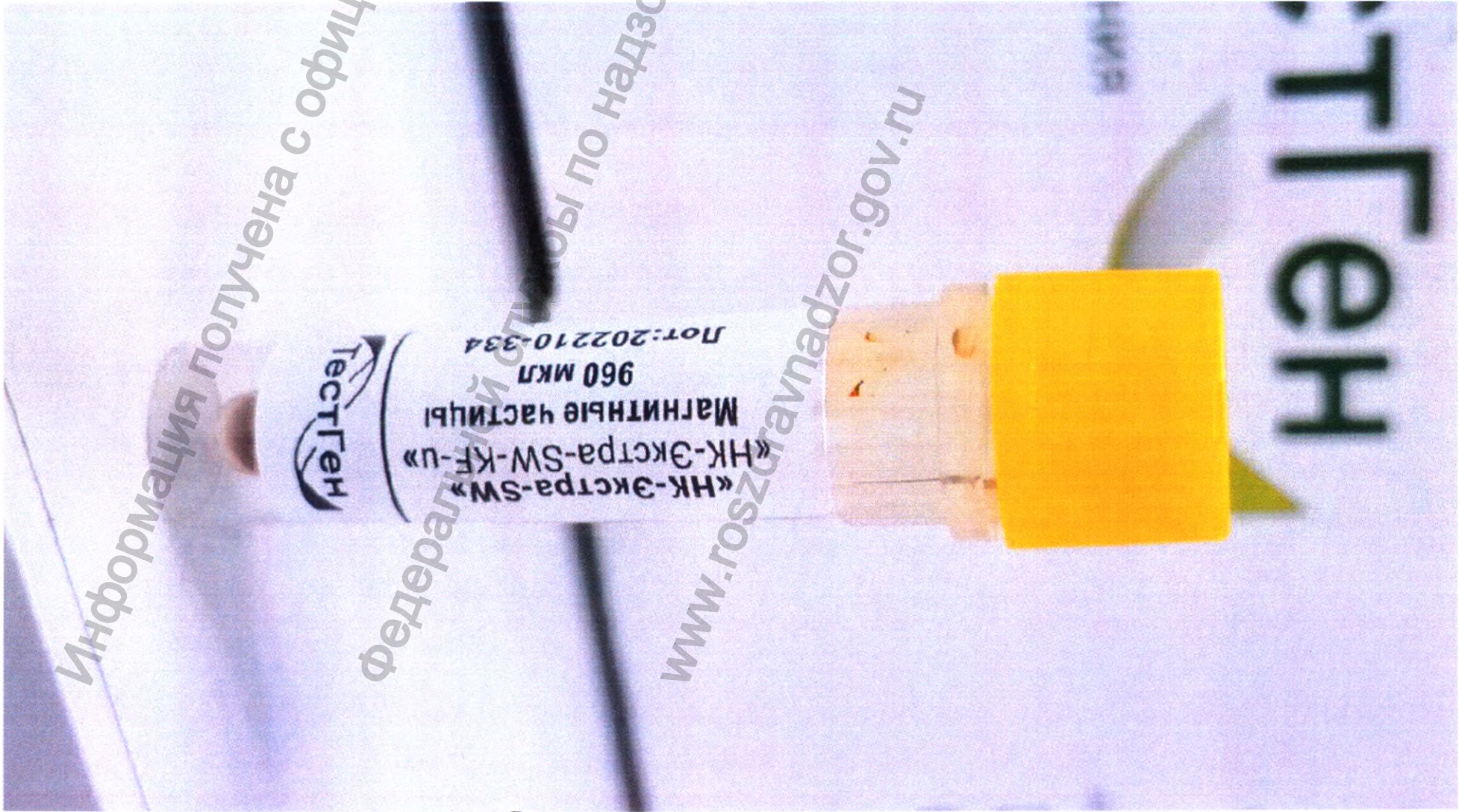
Форма комплектации 2: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-и» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex

LOT		202210-334		Состав набора:	
	2022-10	Буфер для связывания	1 флакон, 48 мл	Магнитные частицы	1 пробирка, 960 мкл
	2023-10	Раствор для промывки	1 флакон, 68 мл	Элюент	1 флакон, 10 мл
	96	Глубокий планшет 96 для KingFisher	3 шт.	Планшет (200 мкл) для KingFisher 96	1 шт.
	30°C	Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96	1 шт.		
	2°C				

IVD

РУ № _____
Только для in vitro диагностики
Только для профессионального применения







9
MERA



ТестГен
«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации
«НК-Экстра-SW-КФ-Ц»

Бифер для связывания
48 мл

№ 202210-334
2023-10

ТестГен
«НК-Экстра-SW-КФ-Ц»
Матричные частицы
960 мкг
№ 202210-334

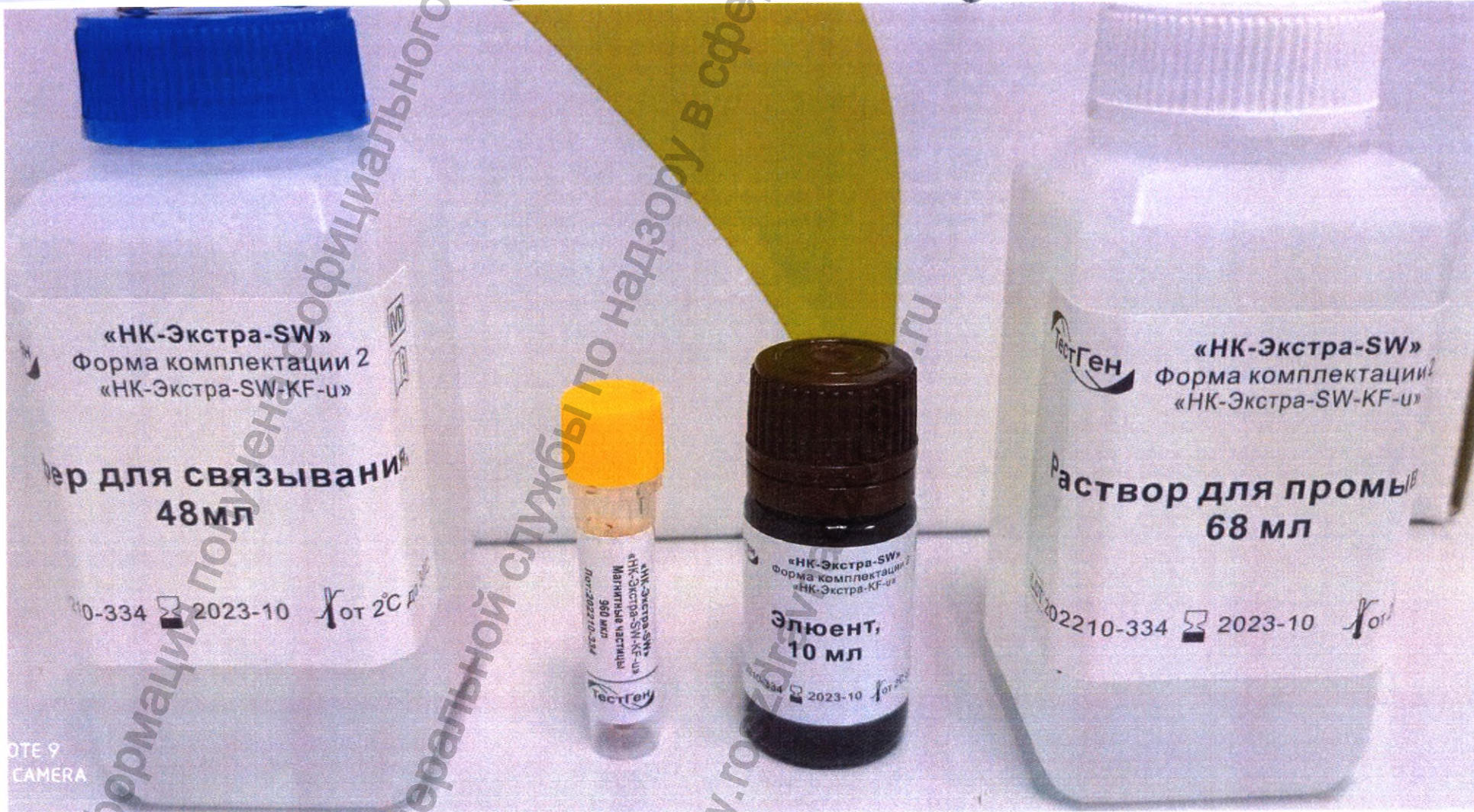
ТестГен
«НК-Экстра-SW-КФ-Ц»
Форма комплектации
«НК-Экстра-SW-КФ-Ц»
Элюен
10 мл
№ 202210-334

ТестГен
«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации
«НК-Экстра-SW-КФ-Ц»

Раствор для промывания
68 мл

LOT 202210-334
2023-10

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru









«НК-Экстра-SW»
Форма комплектации 2
«НК-Экстра-SW-KF-u»



**Глубокий планшет 96 для
KingFisher,
3 шт.**

LOT 202210-334  2023-10  от 2°C до 30°C

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 (двенадцать) листов

Должность: руководитель отдела сертификации
(по доверенности №95/01 от 30.12.2022 г.)

Халилова Л.М.

