

В Федеральную службу по надзору

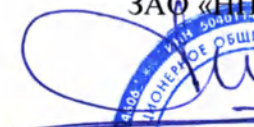
В сфере здравоохранения

Славянская площадь, д.4, стр.1

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «НПО «МЕДКАР»


С.Д. Горобец



Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного
иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой
коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или
плазмы,

код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004»,

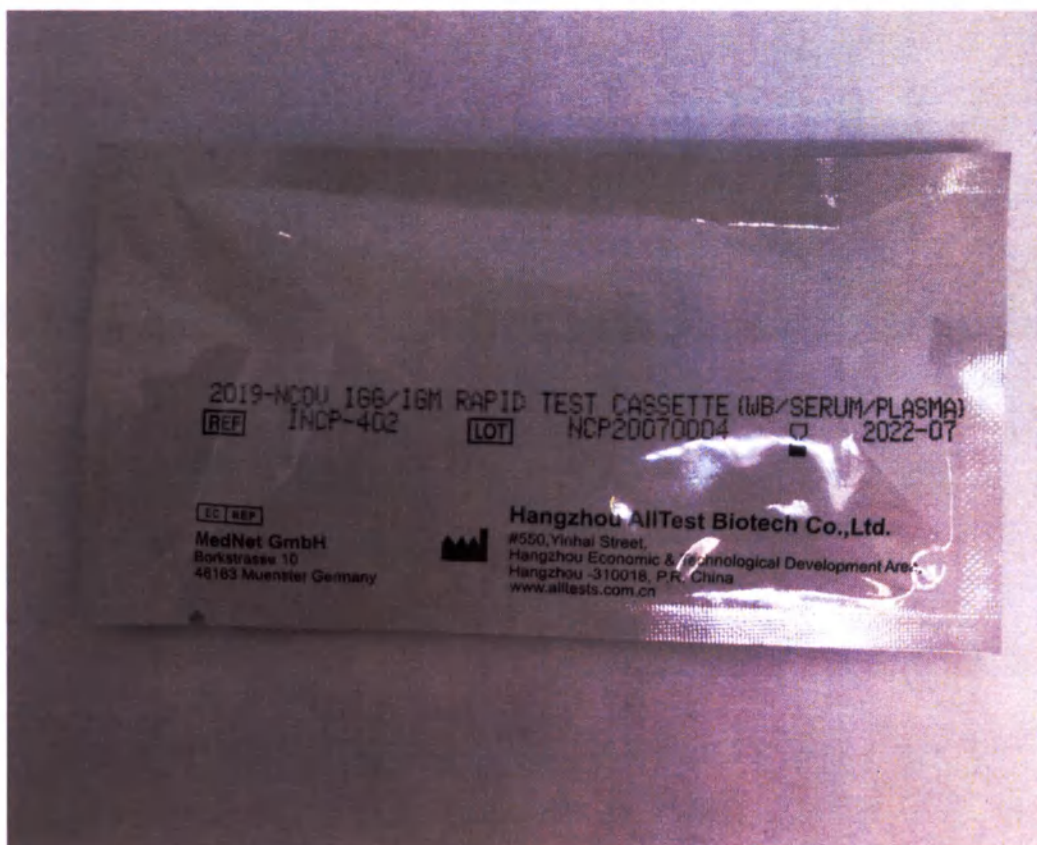
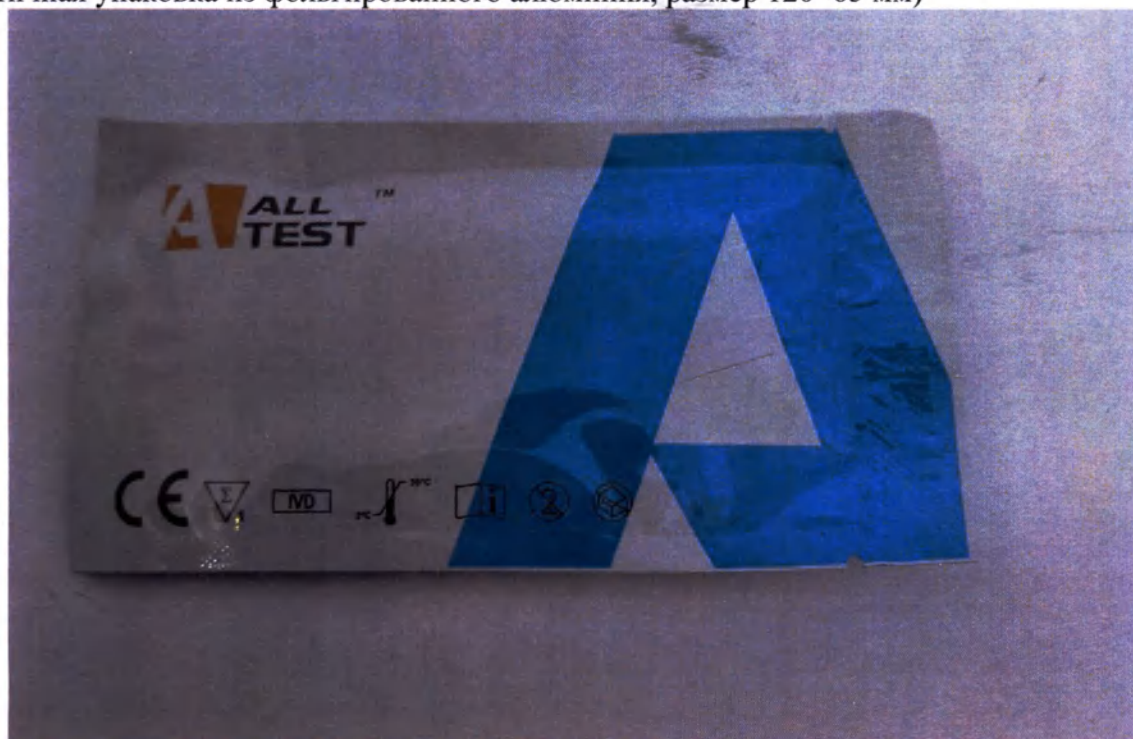
в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1
шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

1. «Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004»,

в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525- 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению -1 шт. (общий вид)



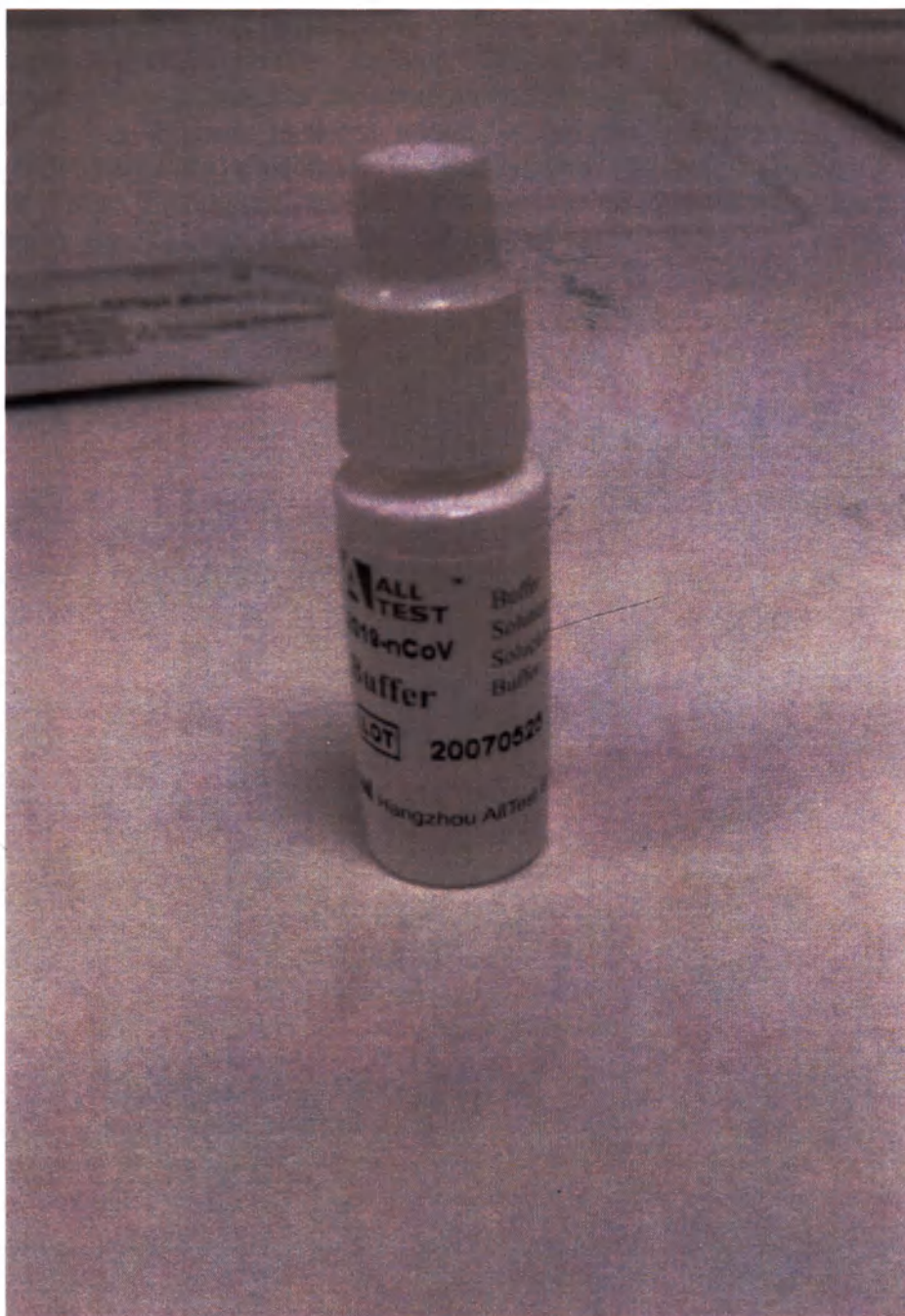
2. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004», в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.
(герметичная упаковка из фольгированного алюминия, размер 120×65 мм)





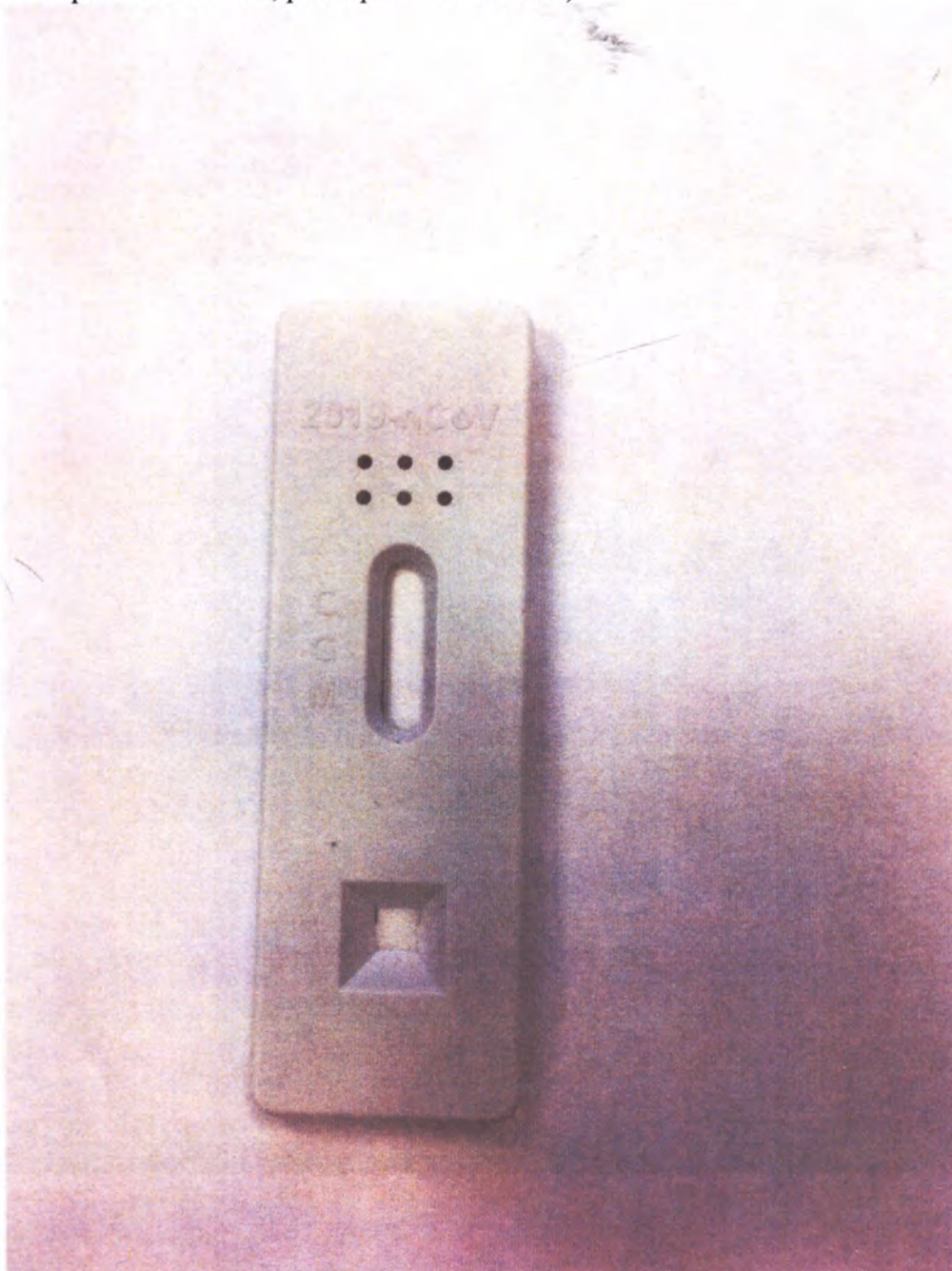
3. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
«Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004», в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.
(компонент набора: буфер 3 мл, размер 48 x 14 мм)





4. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия

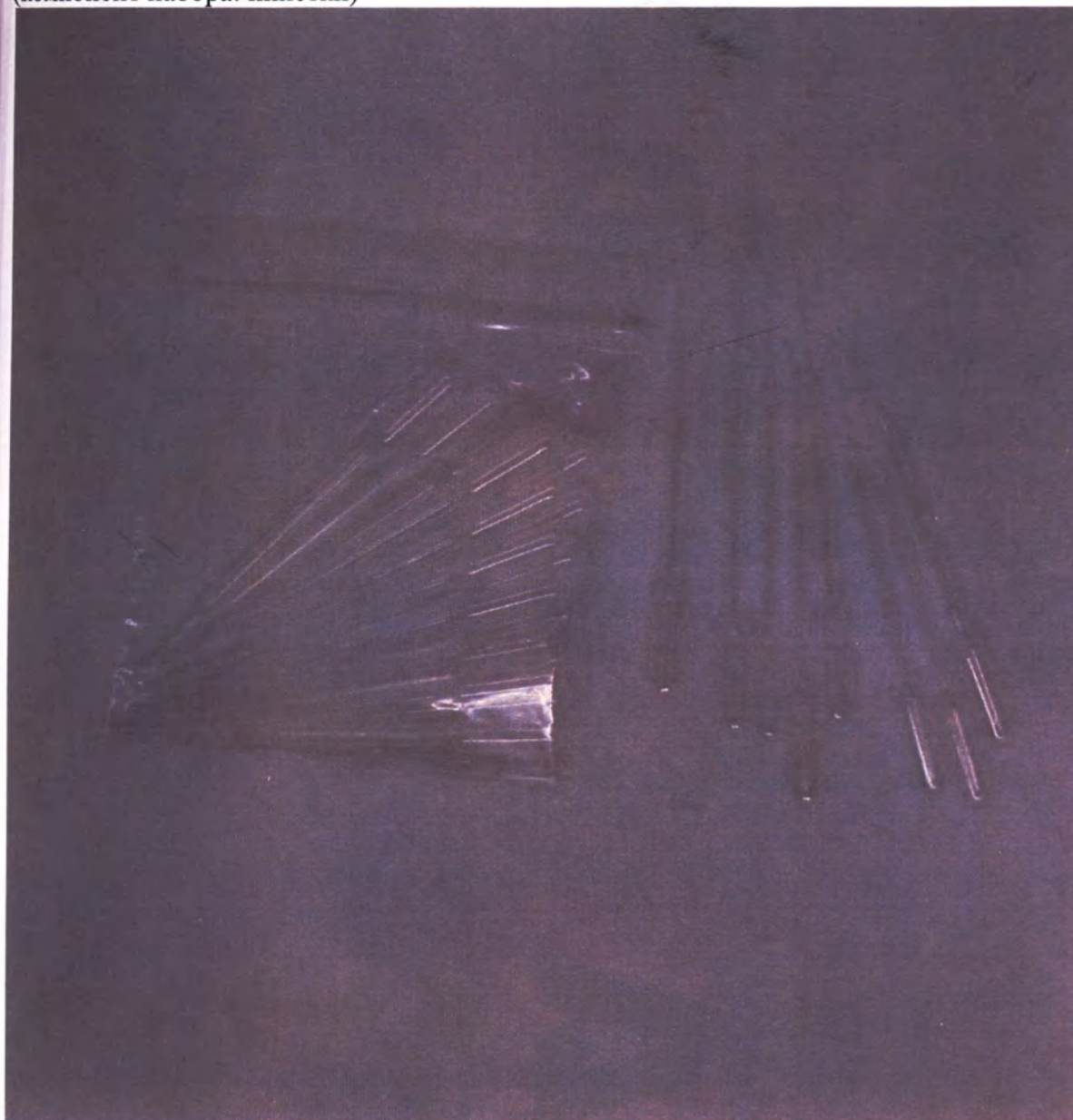
«Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004», в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению -1 шт.
(компонент набора: тест кассета, размер 70 x 23 x 6 мм)



5. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия

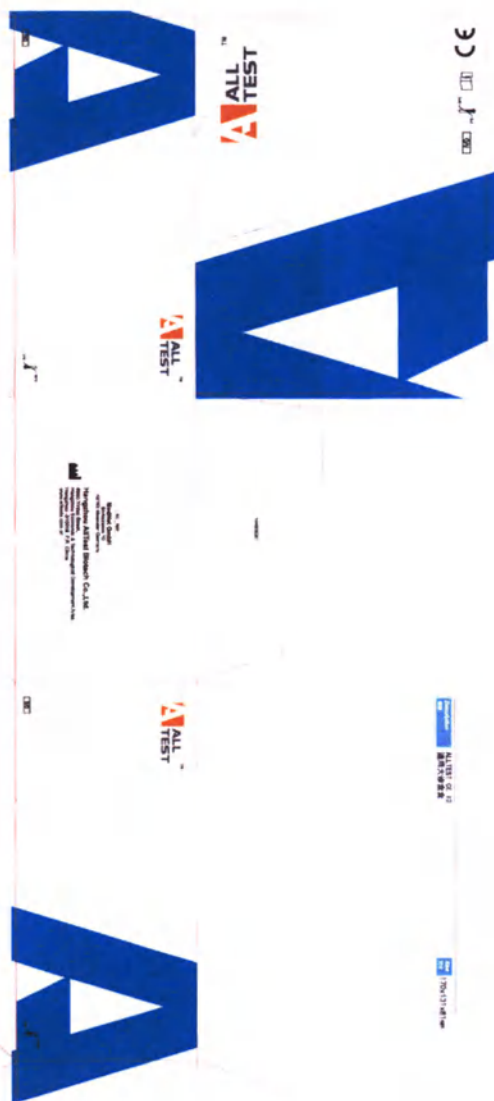
«Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004», в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению -1 шт.

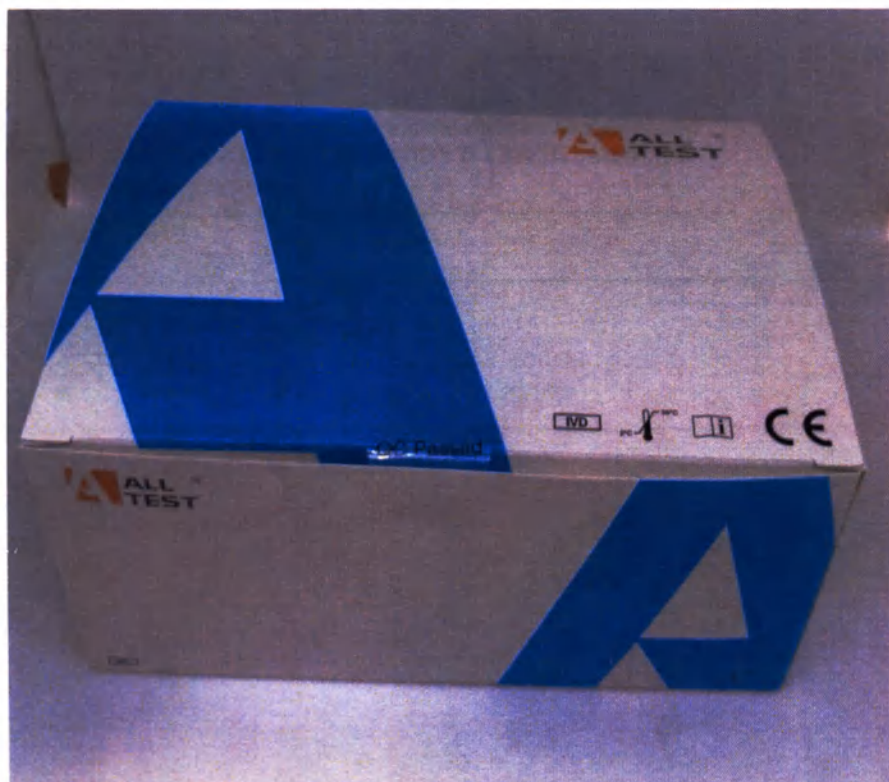
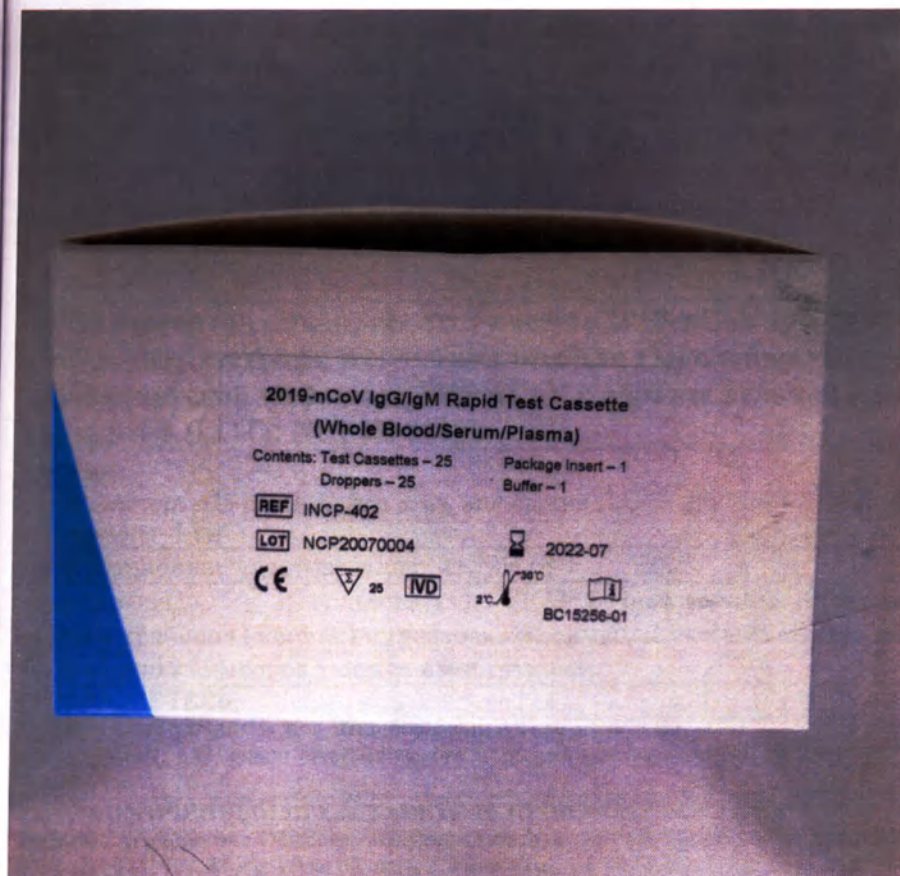
(компонент набора: пипетки)



6. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия

«Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003, NCP20070004», в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению -1 шт. (картонная коробка, размер 170×131×81 мм)





7. Фотографическое изображение маркировки на картонной коробке медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, номер партии NCP20030295», в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

(наклейка, 1 шт).

Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003

Состав:

1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН от . .2020

Код партии(LOT:), Использовать до (EXP:), знак номера по каталогу производителя (INCP-402); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Расшифровка символов указана в инструкции.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.)

улица Инхай, 550, район экономического и технологического развития Ханчжоу, Ханчжоу -310018, Китайская Народная Республика

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

Юр.адрес: 140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206

Тел: +7 (495)540-45-96

Адрес электронной почты:med@medcar.ru

Веб-сайт: https://medcar.ru/

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с даты производства.

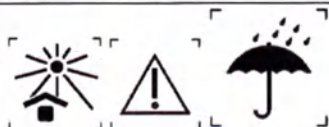
Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Обратитесь к инструкции

УТИЛИЗАЦИЯ

Обратитесь к инструкции



Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070004

Состав:

1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН от _____.2020

Код партии(LOT:), Использовать до (EXP:), знак номера по каталогу производителя (INCP-402); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Расшифровка символов указана в инструкции.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.)

улица Инхай, 550, район экономического и технологического развития Ханчжоу, Ханчжоу -310018, Китайская Народная Республика

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

Юр.адрес: 140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206

Тел: +7 (495)540-45-96

Адрес электронной почты: med@medcar.ru

Веб-сайт: <https://medcar.ru/>

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с даты производства.

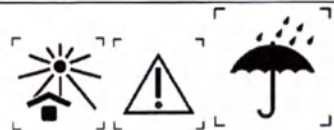
Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Обратитесь к инструкции

УТИЛИЗАЦИЯ

Обратитесь к инструкции



8. Фотографическое изображение маркировки на транспортной упаковке медицинского изделия «Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, номер партии NCP20030295», в составе: 1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

(наклейка, 1 шт).

Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070003

Состав:

1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН от _____.2020

Номер партии (Lot:), Использовать до (EXP:), знак номера по каталогу производителя (INCP-402); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке. Расшифровка символов указана в инструкции.

Количество упаковок в транспортном коробе: _____

Масса брутто: _____

Производитель:

Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.)

улица Инхай, 550, район экономического и технологического развития Ханчжоу, Ханчжоу -310018, Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

Юр.адрес: 140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206

Тел: +7 (495) 540-45-96

Адрес электронной почты: med@medcar.ru

Веб-сайт: https://medcar.ru/

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с даты производства.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Обратитесь к инструкции



Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, код партий (LOT): NCP20070004

Состав:

1. Тест-кассета - 25 шт. 2. Буфер 3 мл, код партий (LOT): 20070525 - 1 шт. 3. Пипетка - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН от _____.2020

Номер партии(Lot:), Использовать до (EXP:), знак номера по каталогу производителя (INCP-402); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке. Расшифровка символов указана в инструкции.

Количество упаковок в транспортном
коробе: _____

Масса брутто: _____

Производитель:

Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.)

улица Инхай, 550, район экономического и технологического развития Ханчжоу, Ханчжоу -310018, Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

Юр.адрес: 140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206

Тел: +7 (495)540-45-96

Адрес электронной почты:med@medcar.ru

Веб-сайт: https://medcar.ru/

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с даты производства.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Обратитесь к инструкции



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

14

(четырнадцать)

листов

Генеральный директор
подпись Горобец С.Л.

