

В Федеральную службу по надзору

В сфере здравоохранения

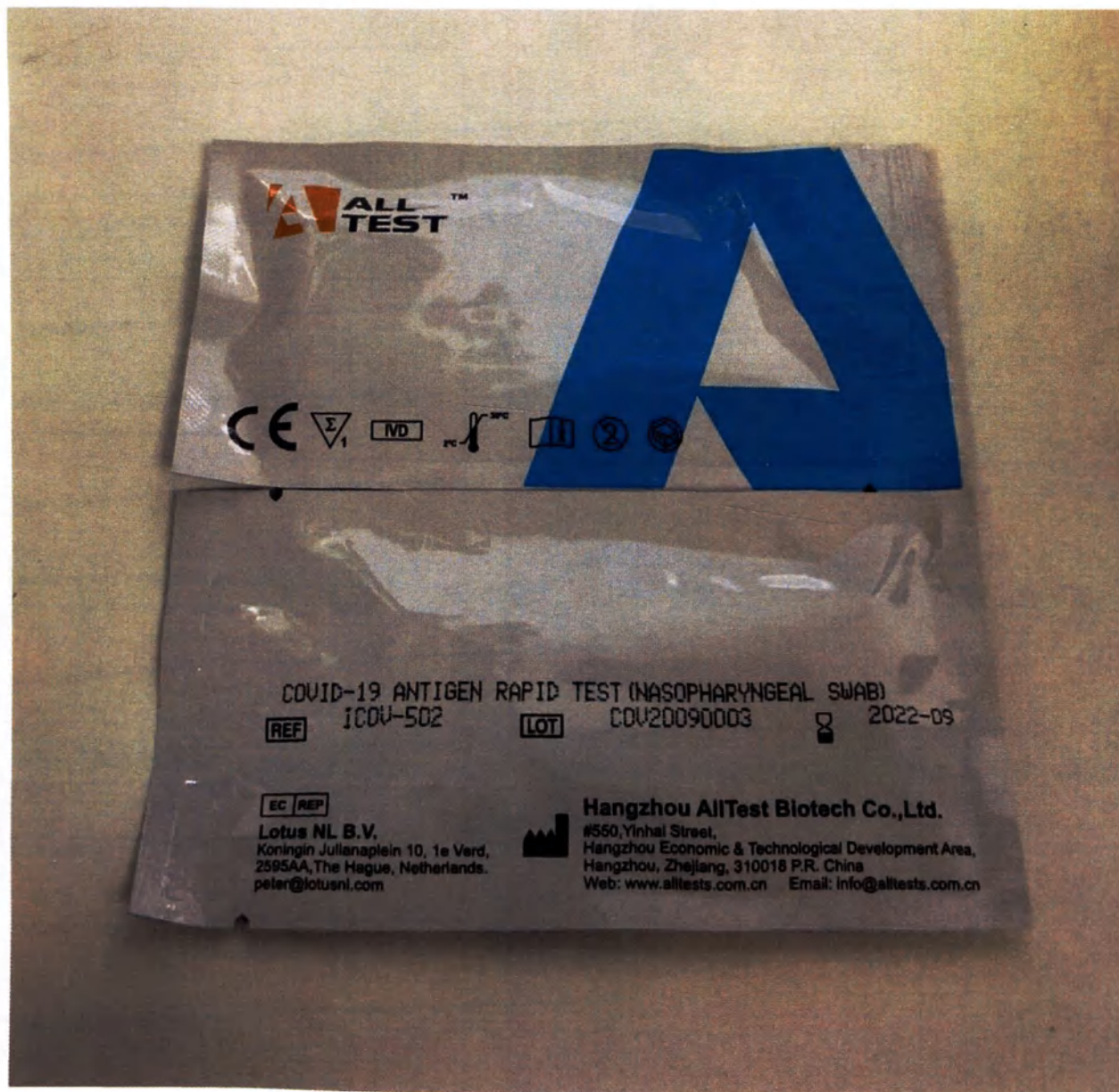
Славянская площадь, д.4, стр.1

Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из
носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003
в составе: (см. приложение)**

1. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носа/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003 (общий вид)

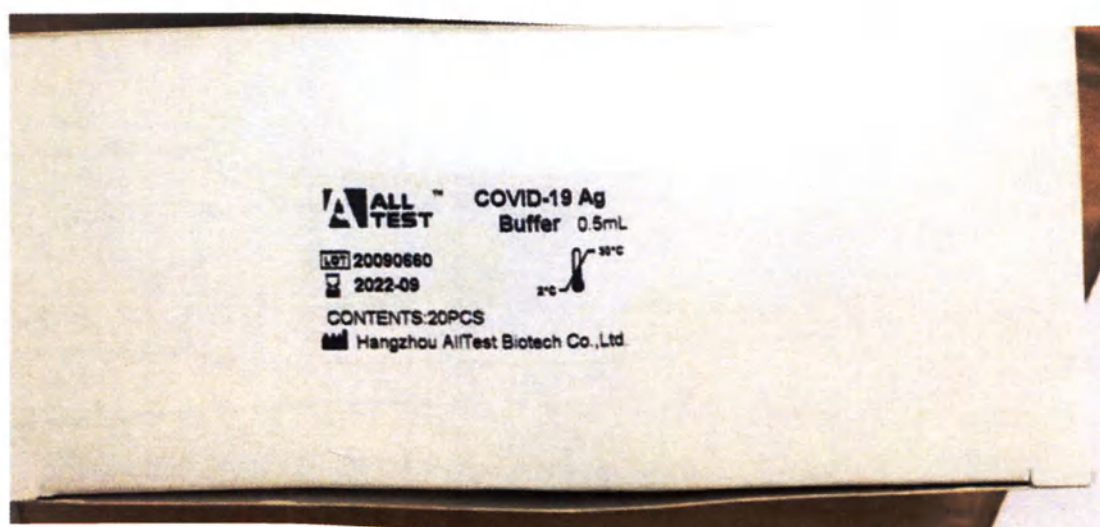


2. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003 (индивидуальная упаковка из фольги в комплекте с осушителем, размер 120(±5) x 65(±5) мм)

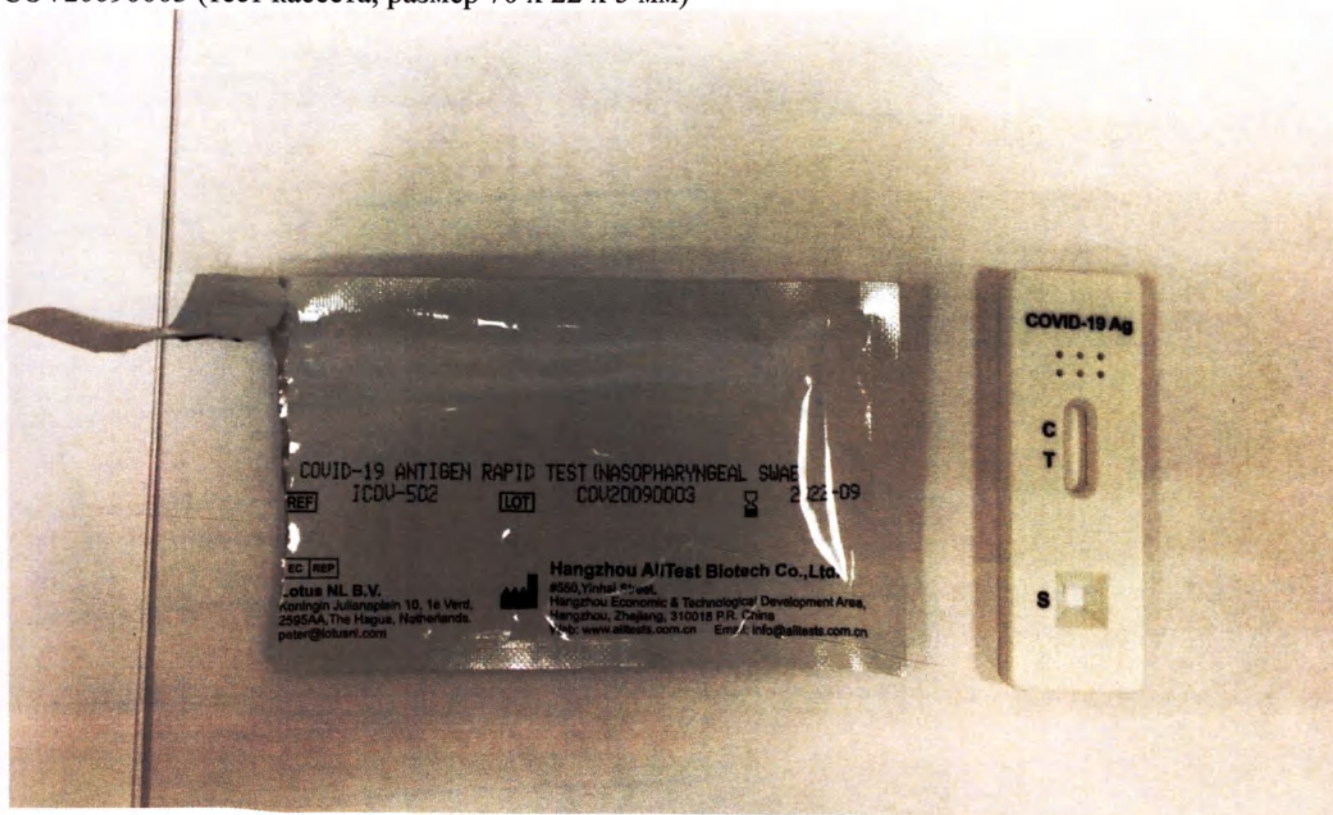




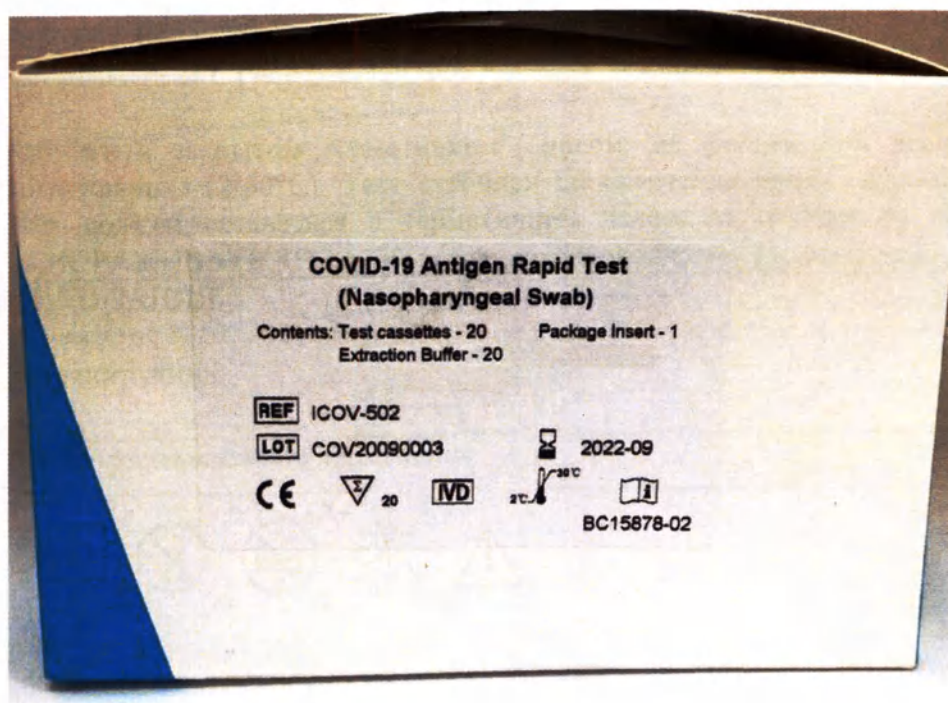
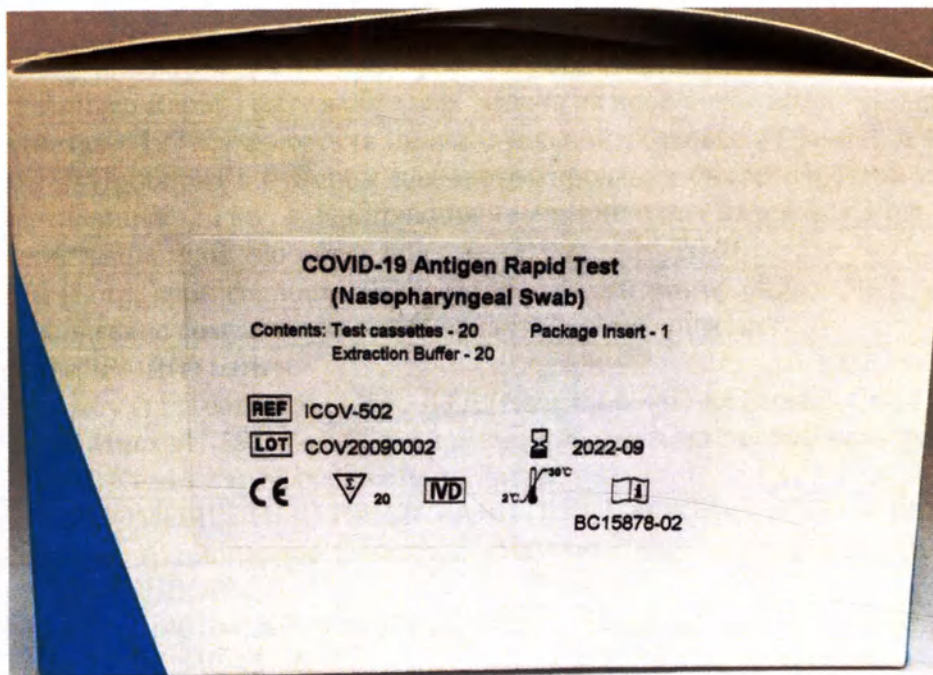
3. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003 (буферный раствор 0.5 мл, размер 75, флакон 55, насадка 27, колпачок 5 мм)



4. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003 (тест кассета, размер 70 x 22 x 5 мм)



6. Фотографические изображения маркировки и общего вида медицинского изделия
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003 (групповая упаковка, размер 170×131×81 мм)



7. Фотографическое изображение маркировки на картонном коробе (внешняя упаковка) медицинского изделия **Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test»)** в образцах мазков из носоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003 (наклейка, 1 шт).

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носоглотки человека, LOT: COV20090002

в составе: 1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт. 3. Насадка с капельницей - 20 шт. 4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН от __. __. 2020

Лот (Lot:), срок годности (EXP:), каталожный номер (ICOV-502); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке

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/

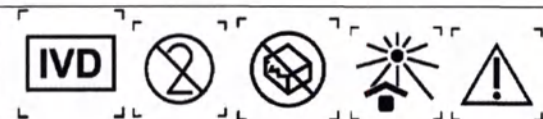
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в закрытом герметичном пакете из фольги при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичном пакете из фольги до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности. Срок годности – 24 месяца.

УТИЛИЗАЦИЯ

См. инструкцию

Для профессионального применения



Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090003

в составе: 1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт. 3. Насадка с капельницей - 20 шт. 4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН от _____.2020

Лот (Lot:), срок годности (EXP:), каталожный номер (ICOV-502); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.)
улица Иньхай, 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/>

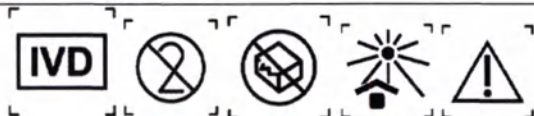
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в закрытом герметичном пакете из фольги при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичном пакете из фольги до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности. Срок годности – 24 месяца.

УТИЛИЗАЦИЯ

См. инструкцию

Для профессионального применения



8. Фотографические изображение маркировки на транспортной упаковке медицинского изделия **Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test»)** в образцах мазков из носоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003 (наклейка, 1 шт).

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002	
в составе: 1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт. 3. Насадка с капельницей - 20 шт. 4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.	
Регистрационное удостоверение: № РЗН от _____ .2020	Количество внешних упаковок в транспортной упаковке: _____
Лот (Lot:), срок годности (EXP:), каталожный номер (ICOV-502); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке	Масса брутто: _____
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Ханчжоу ОллТест Биотех Ко., ЛТД (Hangzhou AllTest Biotech Co., LTD.) улица Иньхай, 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/	
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить в закрытом герметичном пакете из фольги при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичном пакете из фольги до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности. Срок годности – 24 месяца.	
УТИЛИЗАЦИЯ См. инструкцию	
Для профессионального применения	

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090003

в составе: 1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт. 3. Насадка с капельницей - 20 шт. 4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН от _____. 2020

Количество внешних упаковок в транспортной упаковке: _____

Лот (Lot:), срок годности (EXP:), каталожный номер (ICOV-502); условия хранения (store at:) и графические символы указаны на оригинальной упаковке

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/>

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в закрытом герметичном пакете из фольги при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичном пакете из фольги до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности. Срок годности – 24 месяца.

УТИЛИЗАЦИЯ

См. инструкцию

Для профессионального применения



Приложение к фотографическим изображениям медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 («COVID-19 Antigen Rapid Test») в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003.

В составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт.
3. Насадка с капельницей - 20 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

12

(двенадцать)

листов

Генеральный директор
подпись Горобец С.Л.

