



ЗАО «БИОГРАД»

ИНН 7813030678 КПП 781301001

ОКПО 27526701 ОГРН 1027806867670

197110, Россия, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14 лит. А, пом. 19-Н

тел./факс (812) 325-21-70, (812) 325-21-71

<http://www.biograd.ru>

e-mail: biograd@biograd.ru

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2, серии: GM2000153, GM2000231

Производитель: «ЛюмираДиагностикс Великобритания Лтд» (LumiraDx UK Ltd), Великобритания

Утверждено:

Президент ЗАО «БИОГРАД» Дробченко С.Н.

«24» декабря 2020 г.



(Подпись)

М.П.

2020 г.

Отступление:

Набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2, серии: GM2000153, GM2000231 - (далее по тексту: набор реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag»)

Состав:

1. Тест-картридж – 48 шт.
2. Буферный раствор для экстракции – 48 шт.
3. Крышка-капельница – 48 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

- В потребительскую упаковку набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» входит одна картонная упаковка, содержащая тест-картриджи – 48 шт. Каждый тест-картридж упакован в индивидуальный герметичный влагопоглощающий пакет из фольги.
- В потребительскую упаковку набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» входит 4 картонных упаковки с буферными растворами для экстракции по 12 флаконов, т.е. всего в составе – 48 флаконов
- В потребительскую упаковку набора реагентов «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» входит 4 полиэтиленовых пакета с крышками-капельницами по 12 шт., т.е. всего в составе – 48 шт.

Содержание

I. Фотография Фотографии МИ, серия GM2000153

1. Общий вид набора реагента «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag»
2. Фотография потребительской упаковки набора реагента «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag»
3. Фотография индивидуального герметичного влагопоглощающего пакет из фольги с тест-картриджем
4. Фотография индивидуального герметичного влагопоглощающего пакет из фольги с тест-картриджем

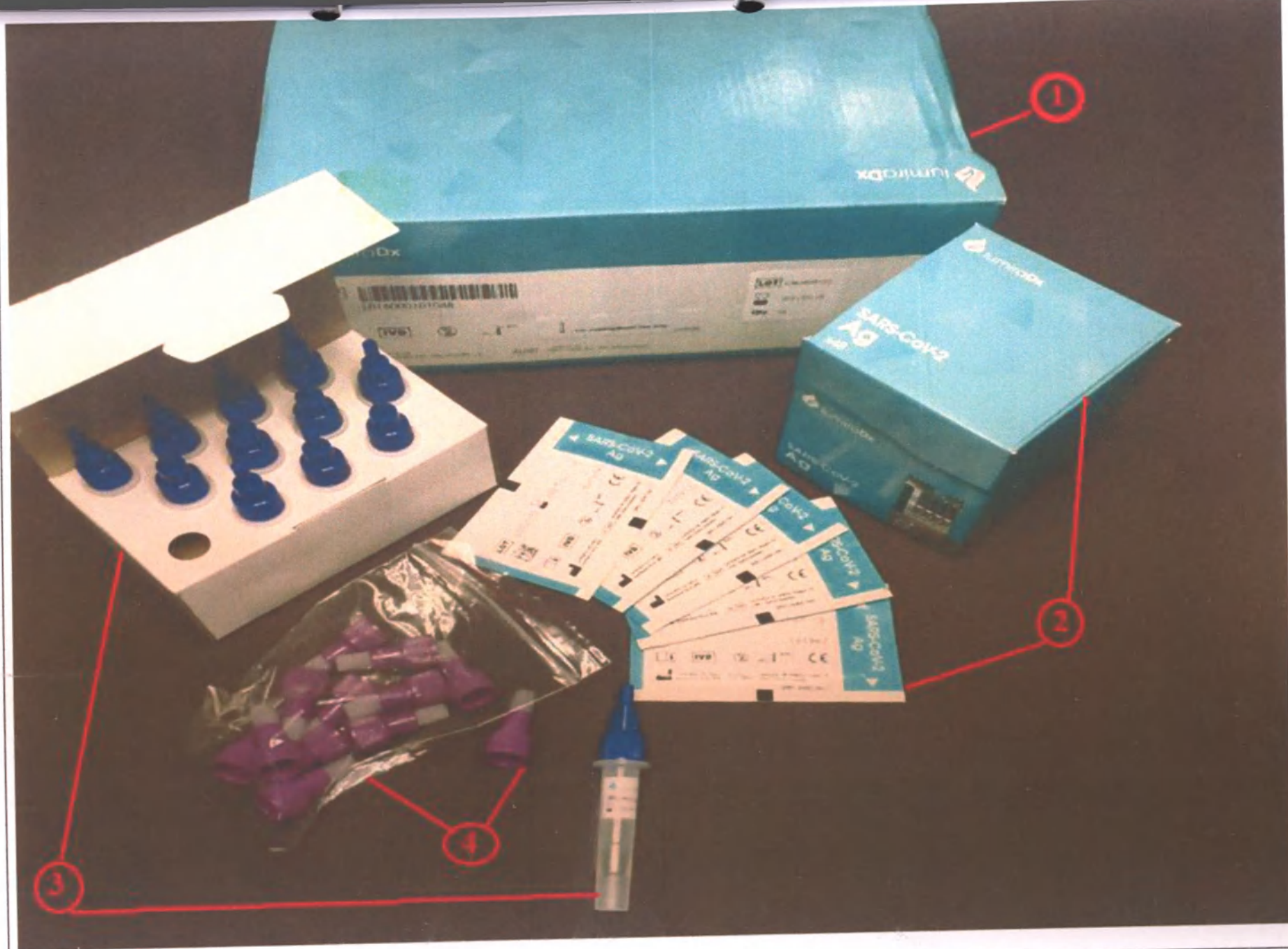
II. Фотографии МИ, серия GM2000231

1. Фотография общего вида потребительской упаковки набора реагента «LumiraDx SARS-CoV-2 Ag» с видом тест-картриджа, буфером для экстракции и крышкой-капельницей вне коробки.
2. Фотография тест-картриджа на фоне вскрытого индивидуального герметичного влагопоглощающего пакет из фольги

**1. Фотографии МИ,
серия GM2000153**
**1. Общий вид набора
реагента «LumiraDx
SARS-CoV-2 Ag»**

где цифрами обозначено:

- 1** – Потребительская упаковка МИ, в которой содержится:
- 2** – Одна картонная упаковка с тест-картриджами (48 шт.) и вид тест-картриджей в индивидуальном фольговом пакете вне коробки.
- 3** – Картонная упаковка с буферными растворами для экстракции (12 шт. *4) и вид буферного-раствора вне коробки.
- 4** – Полиэтиленовый пакет с крышками-капельницами (12 шт. *4) и вид крышки-капельницы вне коробки.



1. Фотографии МИ,
серия GM2000153

2. Фотография
потребительской
упаковки набора
реагента «LumiraDx
SARS-CoV-2 Ag»

(сторона упаковки с
маркировкой
производителя)

ОБОЗНАЧЕНИЯ:

REF

- Номер по каталогу,



- Обратитесь к инструкции
по применению,

IVD

- Медицинское изделие
для диагностики *in vitro*,



- Запрет на повторное
применение,



-Хранить при
температуре 2–30 °C,

LOT

- код серия (партия):
GM2000153



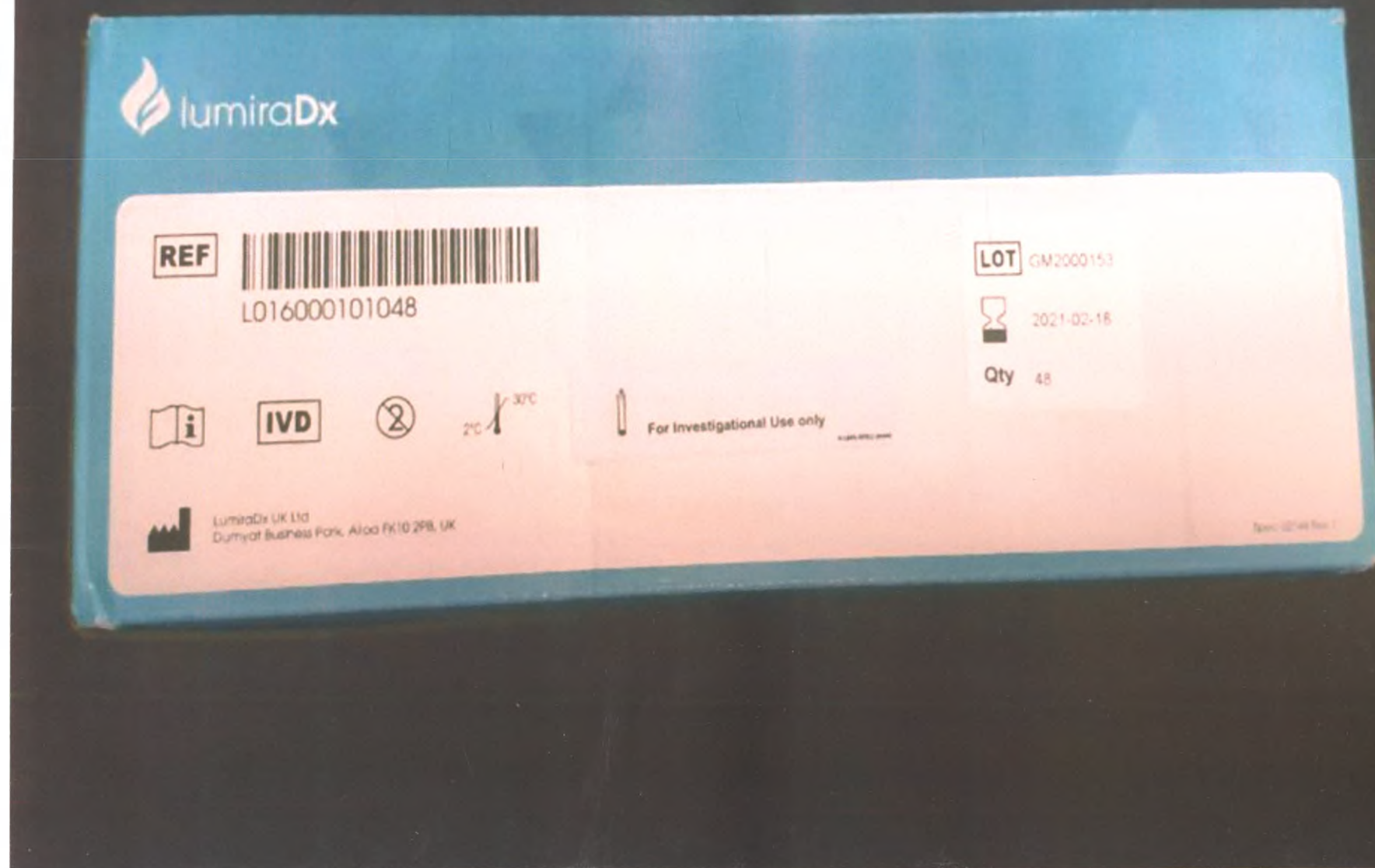
- Срок годности,

Qty 48 - Содержимого
достаточно для проведения 48
тестов



- Производитель:

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa FK10
2PB, UK



1. Фотографии МИ,
серия GM2000153

3. Фотография
индивидуального
герметичного
влагопоглощающего
пакет из фольги с
тест-картриджем
(сторона упаковки с
маркировкой
производителя)

ОБОЗНАЧЕНИЯ:

Наименование МИ – «SARS-
CoV-2 Ag»

LOT

- Код партии,



- Срок годности,



- Обратитесь к
инструкции по применению,

IVD

- Медицинское
изделие для диагностики *in vitro*,



- Запрет на
повторное применение



-Хранить при
температуре 2–30 °C,

CE

- Маркировка CE



- Производитель:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, UK

LOT

6000015



2021-02-18



103760



IVD



2°C 30°C

CE



LumiraDx Ltd Alloa
Scotland FK10 2PB

EC REP

LumiraDx AB Västra Vägen 5A
16961 Solna Sweden

SPEC-32057 Rev 1

SARS-CoV-2
Ag

МН, серия
GM2000153
4. Фотография
индивидуального
герметичного
влагопоглощающего
пакет из фольги с
тест-картриджем

(оборотная сторона)

ОБОЗНАЧЕНИЯ:



Логотип компании
LumiraDx UK Ltd



**II. Фотографии МИ,
серия GM2000231**

**1. Фотография общего
вида потребительской
упаковки набора реагента
«LumiraDx SARS-CoV-2
Ag» с видом тест-
картриджа, буфером для
экстракции и крышкой-
капельницей вне коробки.**

Где цифрами обозначено:

- 1- Потребительская
упаковка набора реагента
«LumiraDx SARS-CoV-2,
- 2- Тест-картридж в
индивидуальном
фольговом пакете,
- 3- Крышка-капельница,
- 4- Буферный раствор для
экстракции.

маркировка
производителя на
потребительской упаковке
МИ:

ОБОЗНАЧЕНИЯ:

REF

- Номер по каталогу,



- Обратитесь к
инструкции по применению,

IVD

- Медицинское изделие
для диагностики *in vitro*,



- Запрет на
повторное применение,



- Хранить при
температуре 2–30 °C,

LOT

- Код серии (партии):

GM2000231



- Срок годности,

Qty 48 - Содержимого
достаточно для проведения 48
тестов



- Производитель:

*LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, UK*



серия GM2000231

2. Фотография тест-картриджа на фоне вскрытого индивидуального герметичного влагопоглощающего пакет из фольги (сторона упаковки тест-картриджа с маркировкой производителя)

ОБОЗНАЧЕНИЯ:

Наименование МИ – «SARS-CoV-2 Ag»



- Код партии,



- Срок годности,



- Обратитесь к инструкции по применению,



- Медицинское изделие для диагностики *in vitro*,



- Запрет на повторное применение



- Хранить при температуре 2–30 °C,

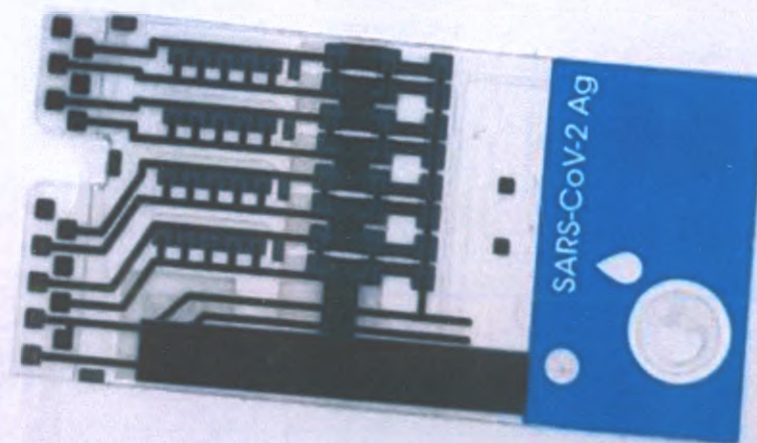


- Маркировка CE



- Производитель:

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, UK



прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
8 (восемь) листов
Подпись  Президент ЗАО
«ЗАО» БИОГРАД
«24» декабря 2020 г. М.П.

