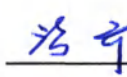


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ПАРУС РУ»

 Квак Кэ. Бом
(Подпись и печать)
«11» января 2021 г.

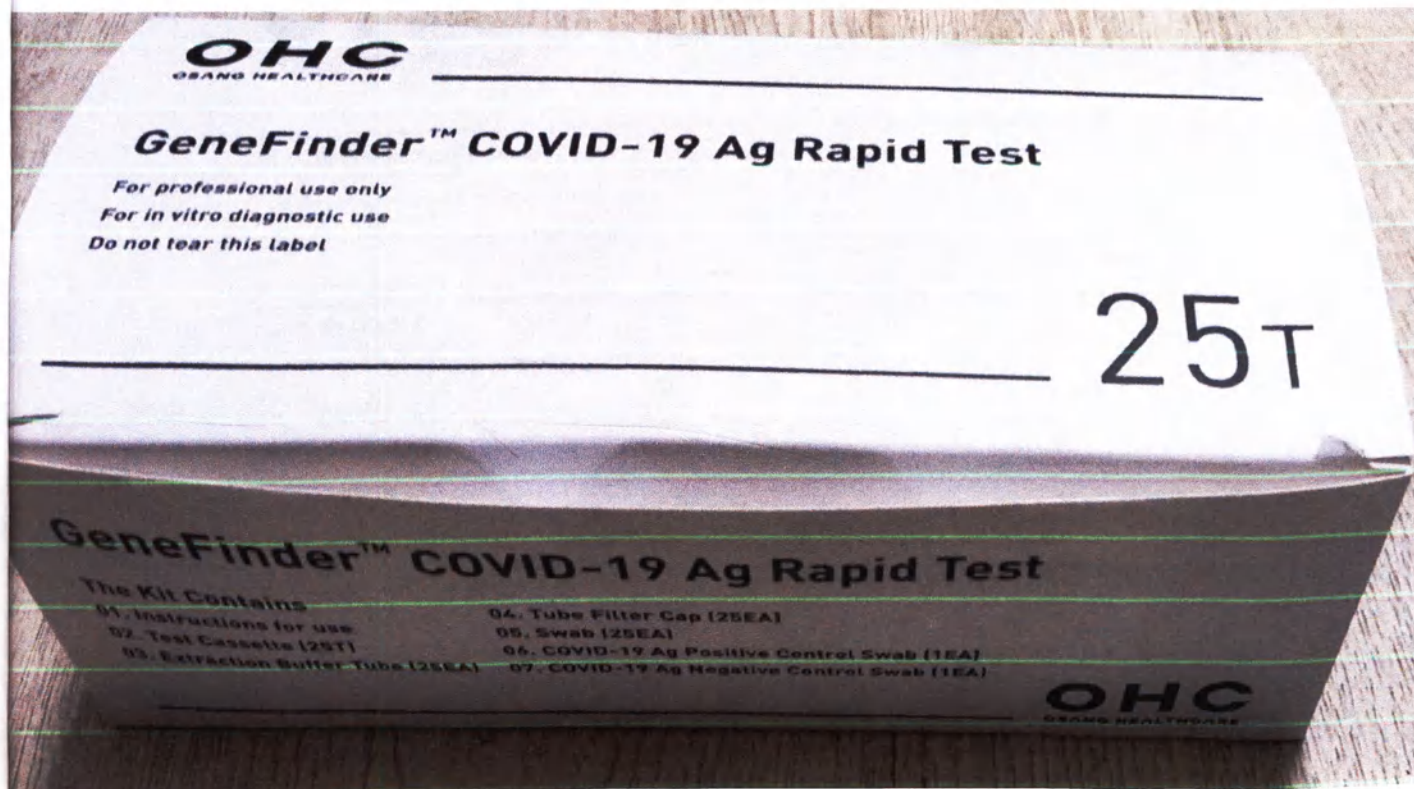

ОКПД-2 21.20.23.110

Фотографии
Сведения о маркировке медицинского изделия
для диагностики in vitro

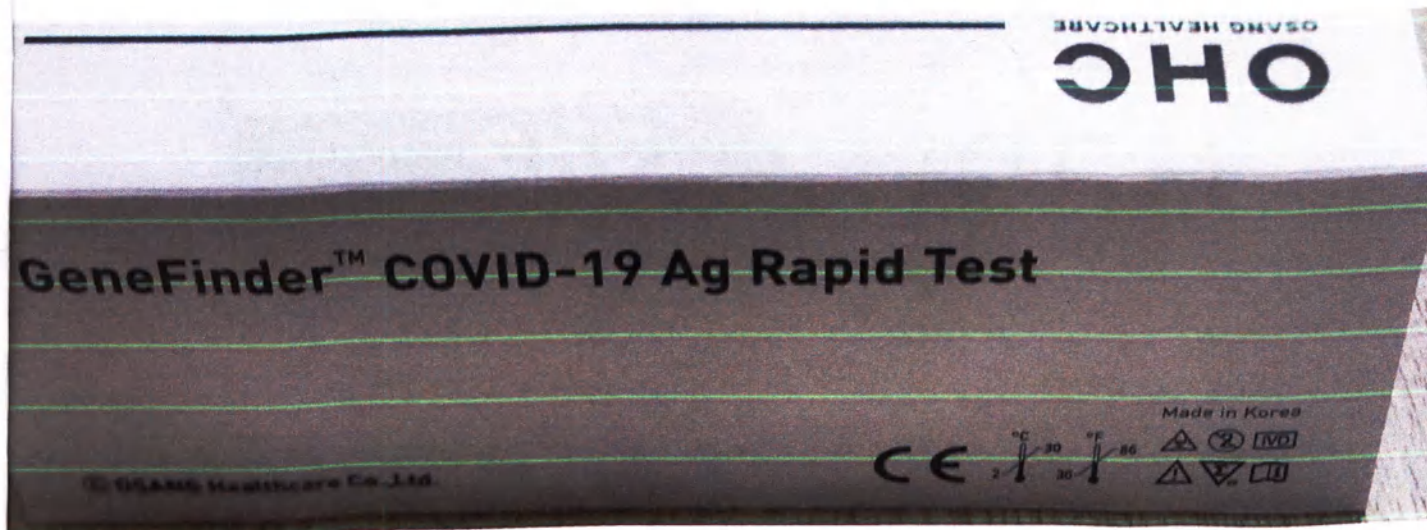
Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антигенов SARS-CoV-2 (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test),
код партии SN-2011-02

1. Маркировка потребительской упаковки (картонной коробки).
Вариант исполнения 1

Фото 1. Оригинальная маркировка потребительской упаковки.



Вид сверху, сбоку 1



Вид сбоку 2

OHC

OSANG HEALTHCARE

■ OSANG Healthcare Co.,Ltd.

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
 Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea
 www.osanghc.com

■ Obelis S.A

Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
 Tel: +3212 732 59 54 / Fax: +3212 732 60 03
 E-mail: mail@obelis.net

Вид сбоку 3

"Design Your Health"

OHC
 OSANG HEALTHCARE

GeneFinder™ COVID-19 Ag Rapid Test

REF INF01ACA
 LOT SN-2011-02
 2020-11-28
 2022-05-27
 MODEL QI - 01SA - SN

■ OSANG Healthcare Co.,Ltd

ISC02677 Rev. 2020-10-01

25T

ISC02674
 Rev. 2020-11-01



Вид сбоку 4

Рисунок 1. Макет этикетки на русском языке для потребительской упаковки

 Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антигенов SARS-CoV-2 (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), код партии SN-2011-02 ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co., Ltd) Республика Корея, 14040, Кёнги-до, Аньян-си, Донган-гу, Аньянчондонг-ро, 132 Телефон: +82-31-460-0472 Интернет: www.osanghc.com Представитель производителя в РФ: ООО «ПАРУС РУ» Адрес: Россия, 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 46А, строение 4, офис 2.05 Телефон: +7(495)504-96-96		 25
Вариант исполнения 1, в составе: 1. Тестовая кассета(в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца- 25 шт. в групповой упаковке 3. Насадка с капельницей - 25 шт. в групповой упаковке 4. Зонд-тампон (swab) - 25 шт. 5. Отрицательный контрольный образец (COVID -19 Ag Negative Control Swab) (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт. 6. Положительный контрольный образец (COVID -19 Ag Positive Control Swab), (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт. 7. Инструкция по применению – 1 шт.		
REF INFI01ACA	LOT SN-2011-02	 2020-11-28
 2022-05-27	Дата регистрации Регистрационный номер.	00/00 2021 года РЗН 0000/0000
       		



PARUS

ООО «ПАРУС РУ»
ОГРН: 1197746015170 ИНН: 7751154374 КПП: 772601001
Москва, Шоссе Варшавское, дом 46А, строение 4, офис 2.05,
+7(495)504-96-96

Фото 2. Общий вид потребительской упаковки после вскрытия.



Вид 1



Вид 2

2. Маркировка компонентов

Фото 3. Оригинальная маркировка компонента Тестовая кассета



Рисунок 2. Макет дополнительной этикетки на русском языке для индивидуальной упаковки компонента Тестовая кассета

ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co.,Ltd)
Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test»
 код партии SN-2011-02, **Тестовая кассета**, в индивидуальной вакуумной упаковке из
 алюминиевой фольги в комплекте с осушителем 
 Дата изготовления 2020.11.28
 Дата окончания срока годности 2022.05.27

Фото 4. Оригинальная маркировка упаковки Тестовая кассета, содержимое индивидуальной упаковки

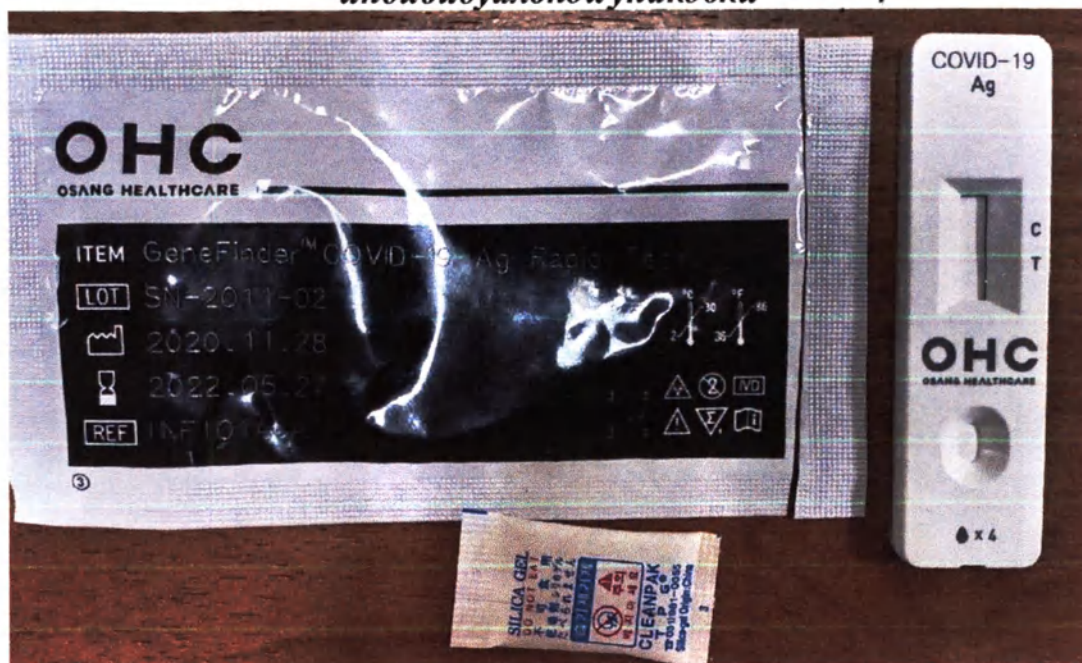


Фото 5. Оригинальная маркировка Тестовой кассеты



Фото 6. Оригинальная маркировка групповой упаковки компонента Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца

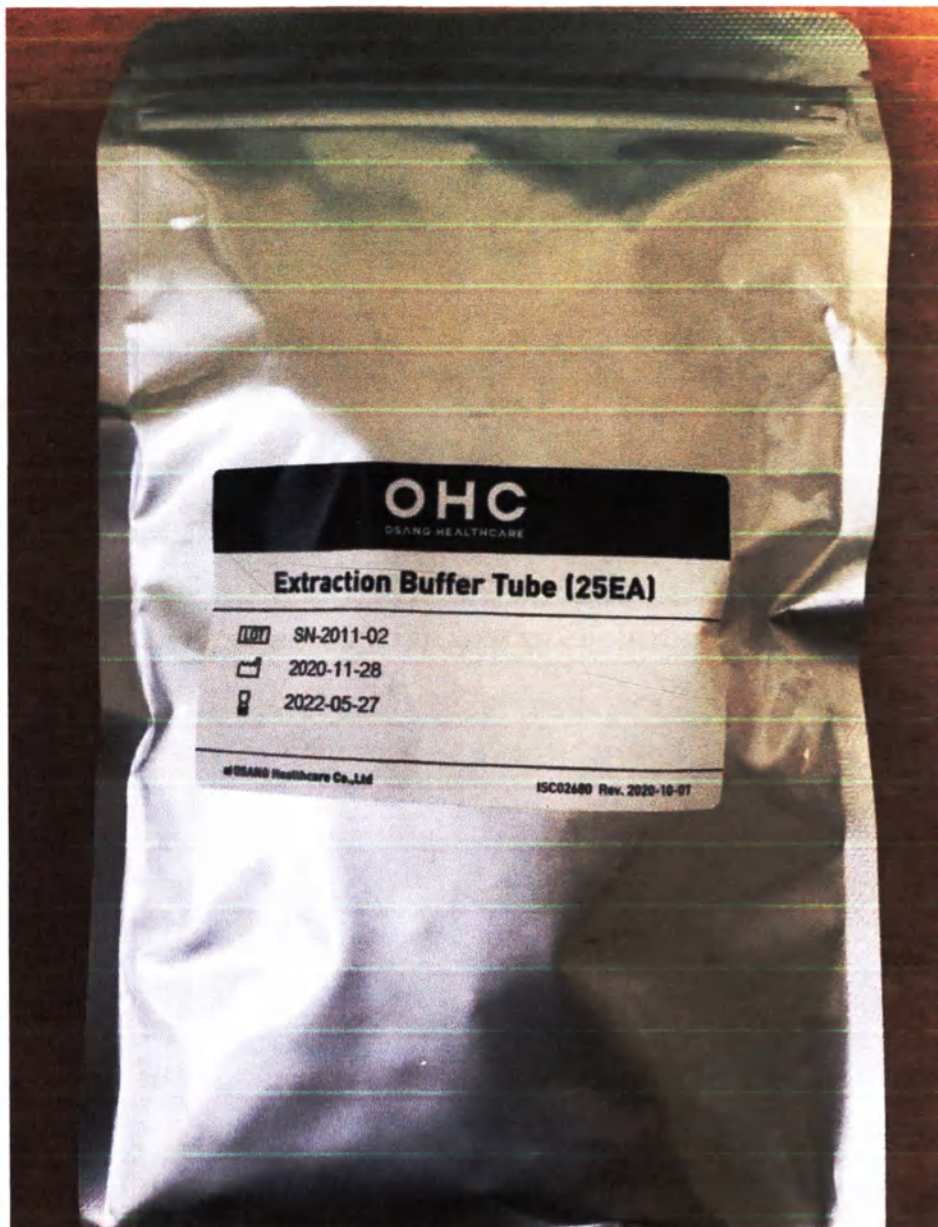


Рисунок 3. Макет дополнительной этикетки на русском языке групповой упаковки Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца

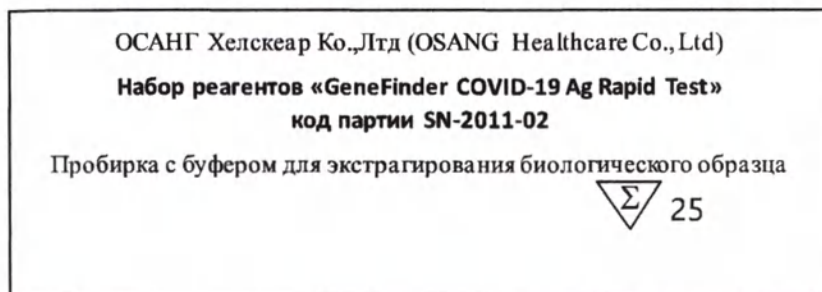


Фото 7. Оригинальная маркировка групповой упаковки Пробирка с буфером для

экстрагирования биологического образца, содержимое после вскрытия

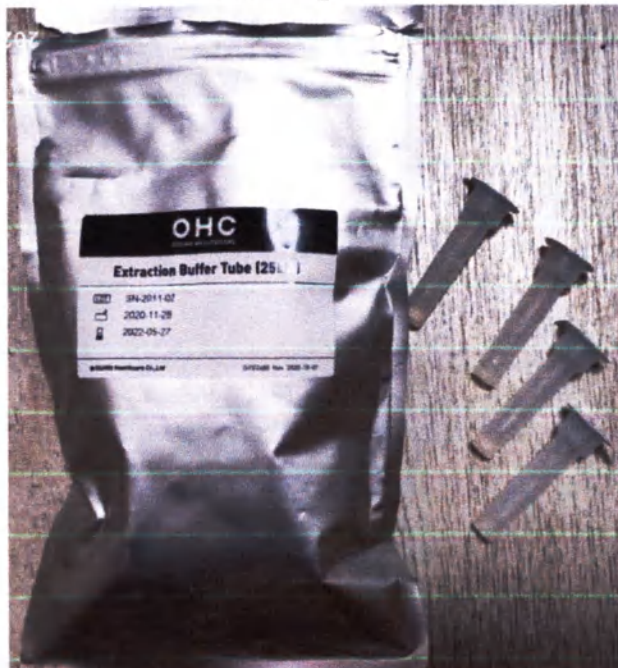


Фото 8. Оригинальная групповая упаковка компонента - Насадка с капельницей



Рисунок 4. Макет дополнительной этикетки на русском языке для групповой упаковки компонента Насадка с капельницей

Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test»,
Насадка с капельницей – 25 шт.
ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co., Ltd)
код партии SN-2011-02, дата изготовления 2020-11-28

**Фото 9. Индивидуальная упаковка компонента
Положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab)**

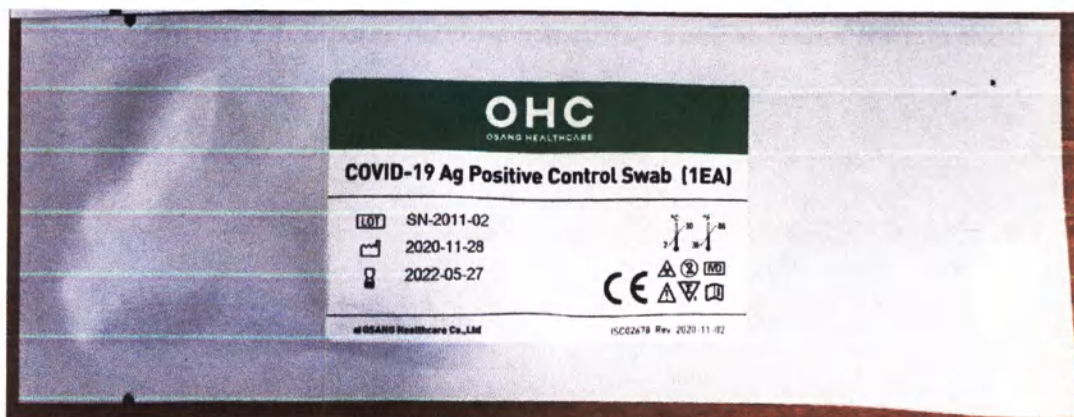


Рисунок 5. Макет этикетки на русском языке для оригинальной упаковки компонента положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab)

ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co.,Ltd)
Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test», код партии SN-2011-02
дата изготовления 2020.11.28, дата окончания срока годности 2022.05.27
Положительный контрольный образец (COVID-19 Ag Positive Control Swab)

Фото 10. Индивидуальная упаковка компонента Отрицательный контрольный образец (COVID-19 Ag Negative Control Swab)

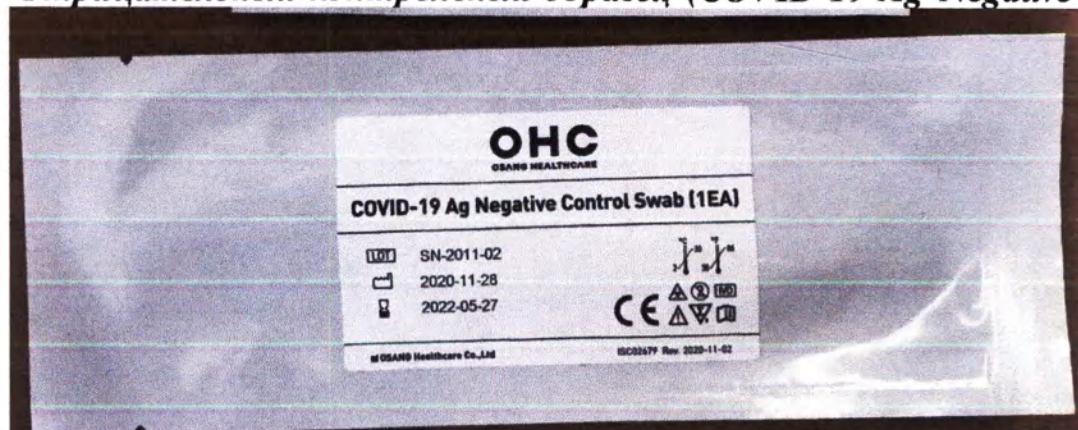
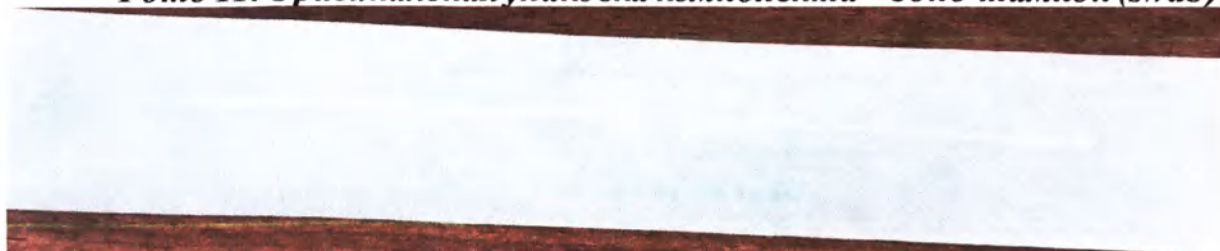


Рисунок 6. Макет этикетки на русском языке для оригинальной упаковки компонента отрицательный контрольный образец (COVID-19 Ag Negative Control Swab)

ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co.,Ltd)
Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test», код партии SN-2011-02
дата изготовления 2020.11.28, дата окончания срока годности 2022.05.27
Отрицательный контрольный образец (COVID-19 Ag Negative Control Swab)

Фото 11. Оригинальная упаковка компонента – Зонд-тампон (swab)

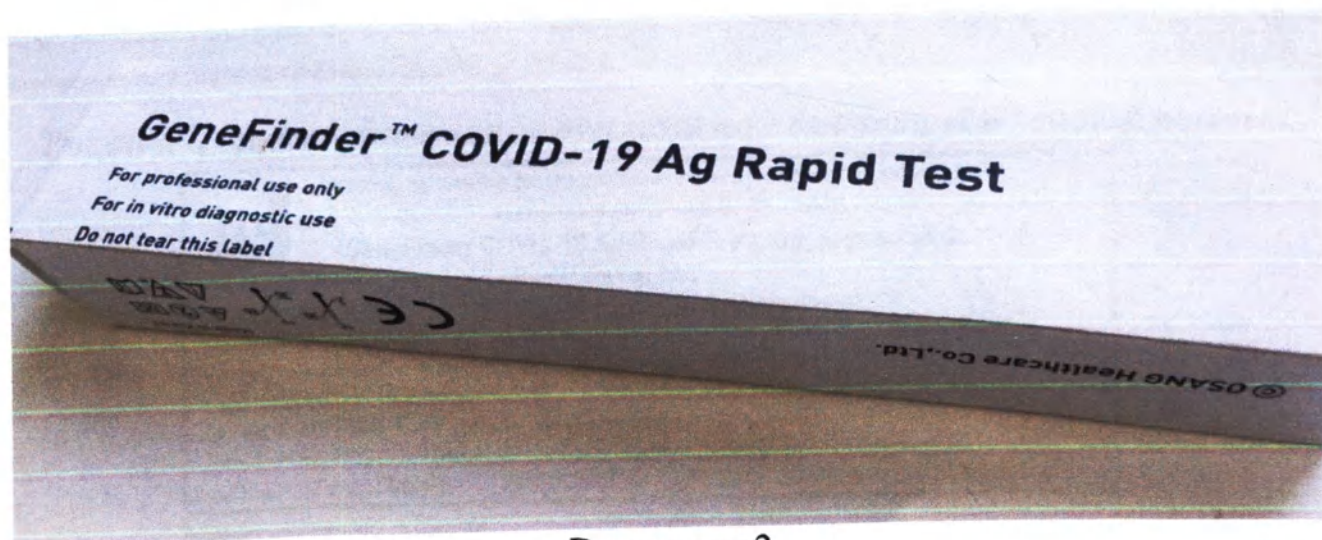


3. Маркировка потребительской упаковки (картонной коробки). Вариант исполнения 2

Фото 12. Оригинальная маркировка потребительской упаковки.



Вид сверху 1



Вид сверху 2



Вид сбоку 3



Вид с боку 4

Фото 13. Общий вид потребительской упаковки после вскрытия.

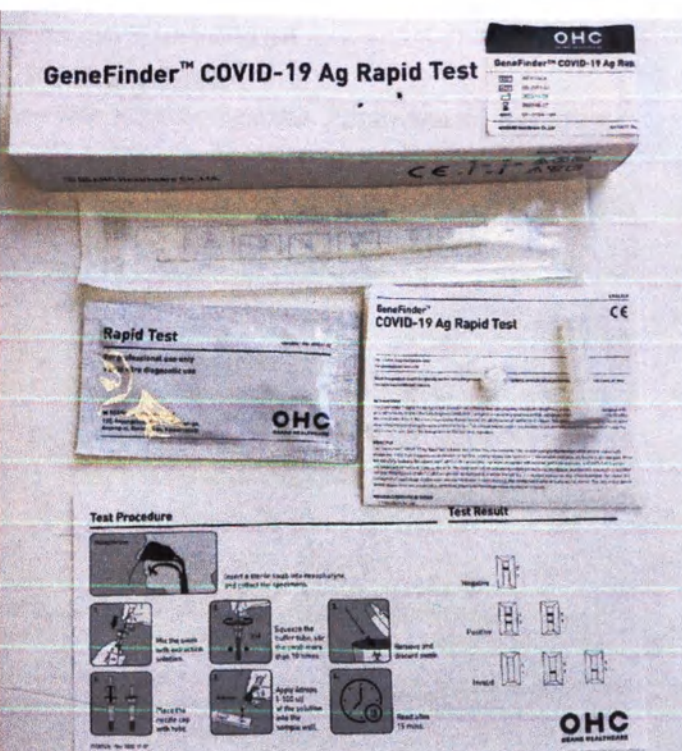
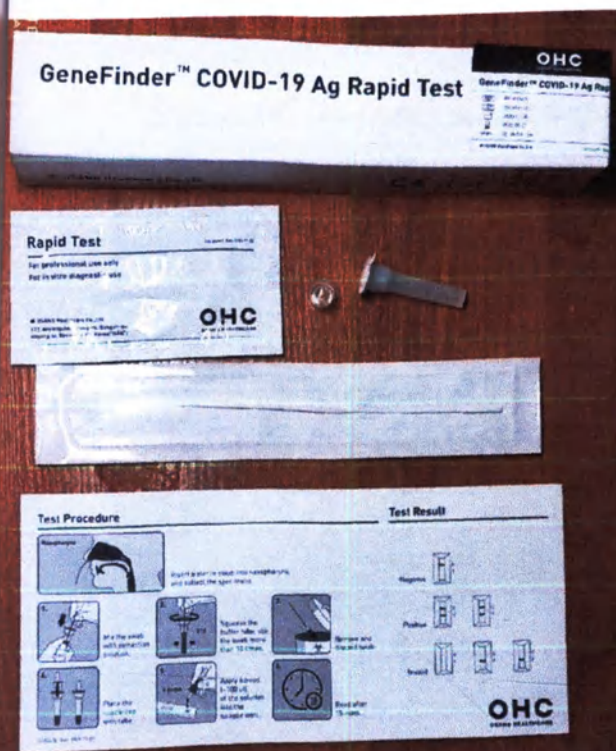


Рисунок 7. Макет этикетки на русском языке для потребительской упаковки

 Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антигенов SARS-CoV-2 (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), код партии SN-2011-02			
ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co., Ltd) Республика Корея, 14040, Кенги-до, Аньян-си, Донган-гу, Аньянчондонг-ро, 132 Телефон: +82-31-460-0472 Интернет: www.osanghc.com Представитель производителя в РФ: ООО «ПАРУС РУ» Адрес: Россия, 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 46А, строение 4, офис 2.05 Телефон: +7(495)504-96-96			
Вариант исполнения 2, в составе: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт. 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт. 3. Насадка с капельницей - 1 шт. 4. Зонд-тампон (swab) - 1 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт.			
REF	INF101ACA	LOT	SN-2011-02
		2020-11-28	
2022-05-27		Дата регистрации 00/00 2021 года	
		Регистрационный номер. РЗН 0000/0000	
CE	i	IVD	STERILE EO

4. Маркировка компонентов Вариант исполнения 2

Фото 14. Оригинальная маркировка компонента Тестовая кассета



Рисунок 8. Макет дополнительной этикетки на русском языке для индивидуальной упаковки компонента Тестовая кассета

ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co.,Ltd)	
Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test»	
код партии SN-2011-02, Тестовая кассета,	
в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги	
в комплекте с осушителем	
Дата изготовления 2020.11.28	IVD
Дата окончания срока годности 2022.05.27	

Фото 15. Оригинальная маркировка упаковки Тестовая кассета, содержимое индивидуальной упаковки



Фото 16. Оригинальная маркировка упаковки Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца

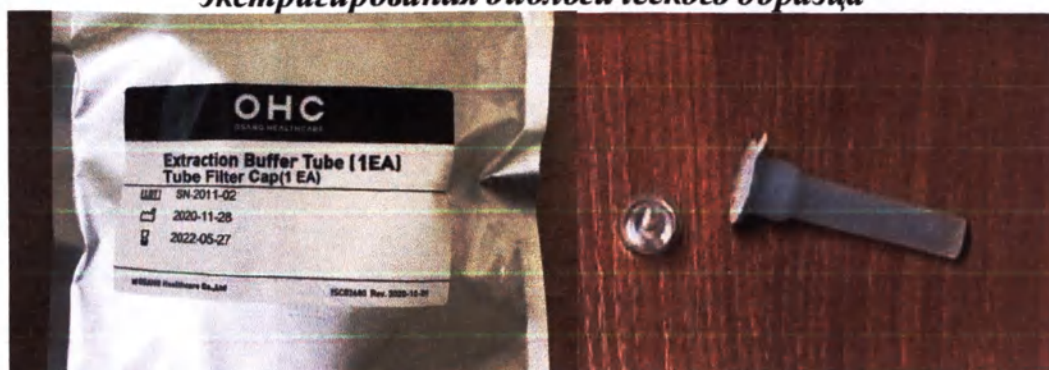


Рисунок 9 Макет дополнительной этикетки на русском языке для упаковки компонентов Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца и Насадка с капельницей

ОСАНГ Хелскеар Ко.,Лтд (OSANG Healthcare Co., Ltd)
Набор реагентов «GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test», Код партии SN-2011-02
Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца – 1 шт.
Насадка с капельницей – 1 шт.

Фото 17. Оригинальная упаковка компонента – Зонд-тампон (swab)





Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
14 листах