

Фотографические изображения медицинского изделия
«Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс
определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков
из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»

Разработчик:

«Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.),
Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China (Китай)
Тел.: +86-10-80123964
Тел.: +86-15810326252
E-mail: lepuservice@lepumedical.com

Наименование и адрес места производства:

«Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.),
Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China (Китай)
Тел.: +86-10-80123964
Тел.: +86-15810326252
E-mail: lepuservice@lepumedical.com

Официальный производитель:

«Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.),
Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China (Китай)
Тел.: +86-10-80123964
Тел.: +86-15810326252
E-mail: lepuservice@lepumedical.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Хоркхаймер Медикал»
Россия, 121069, г. Москва,
бульвар Новинский, дом 18, строение 1,
пом VIII ком 1 Рм4к подвал
Тел.: 8 (499) 999-0180
E-mail: sales@lepurussia.com

Утверждено:

Полное имя: Вострикова Оксана Вячеславовна
Должность: Генеральный директор

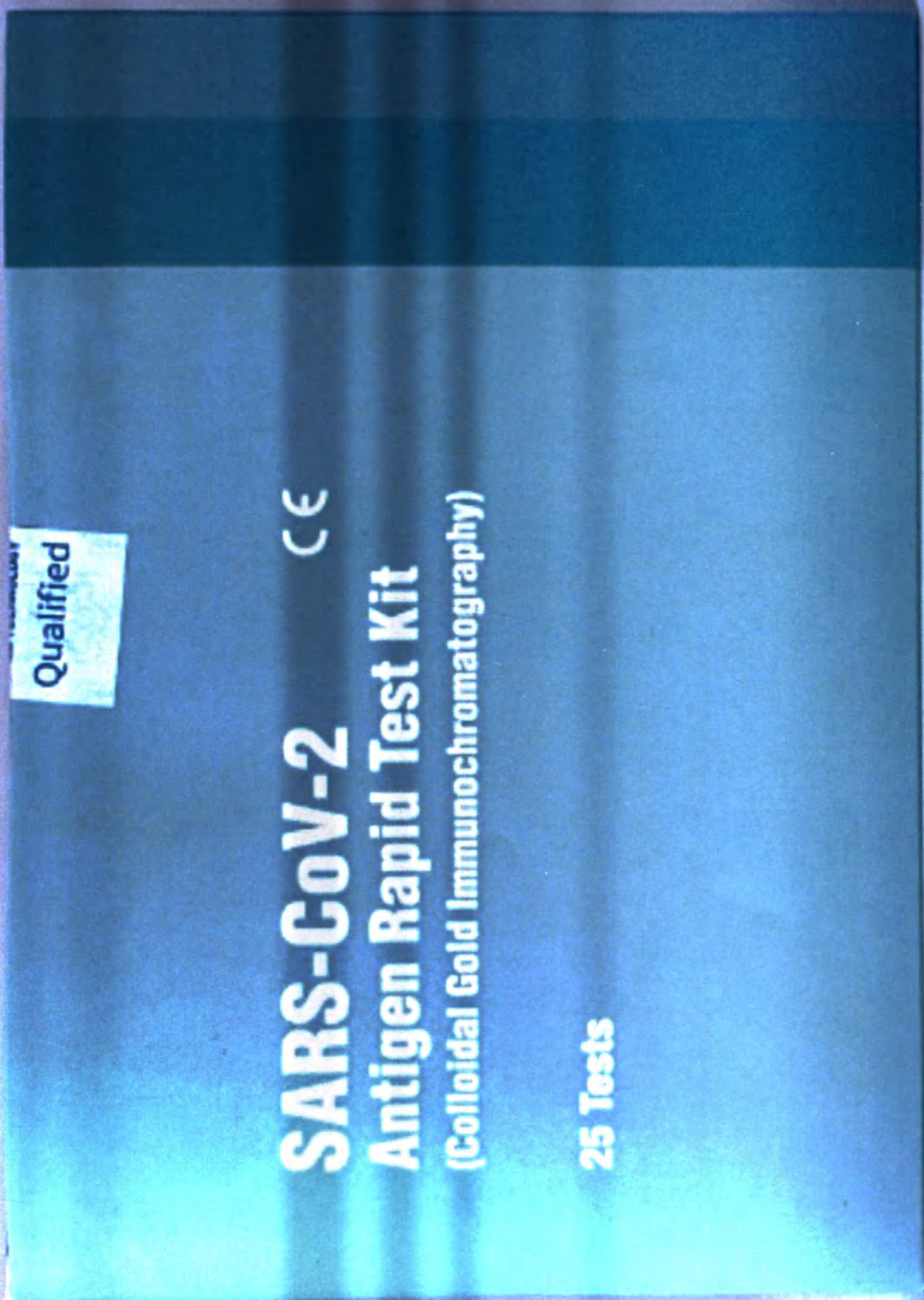
Название компании: ООО «Хоркхаймер Медикал»

Подпись:

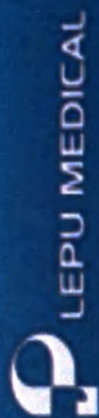
Дата: 09 февраля 2021 г.

Печать:



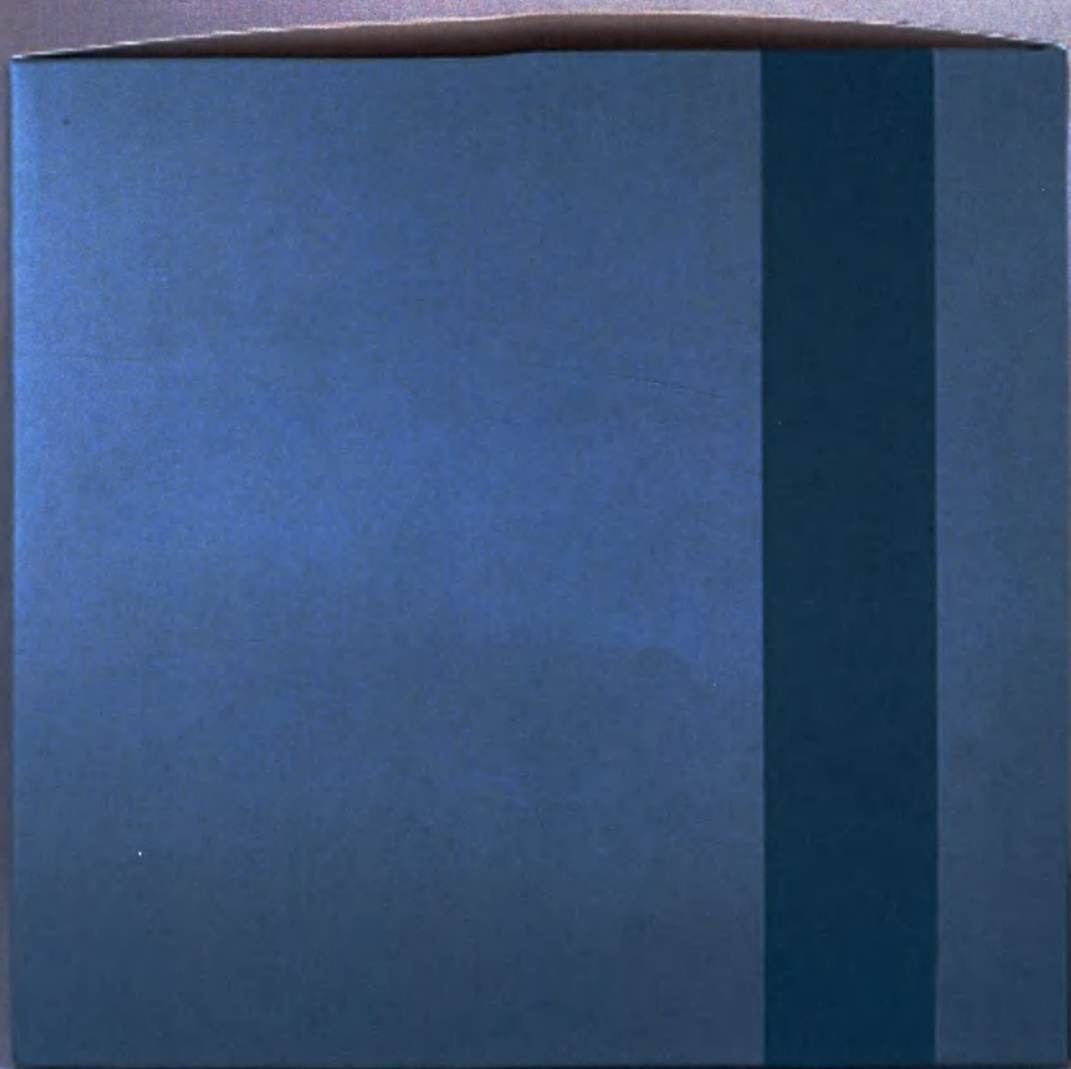


Вторичная упаковка медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»



**SARS-CoV-2
Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)**

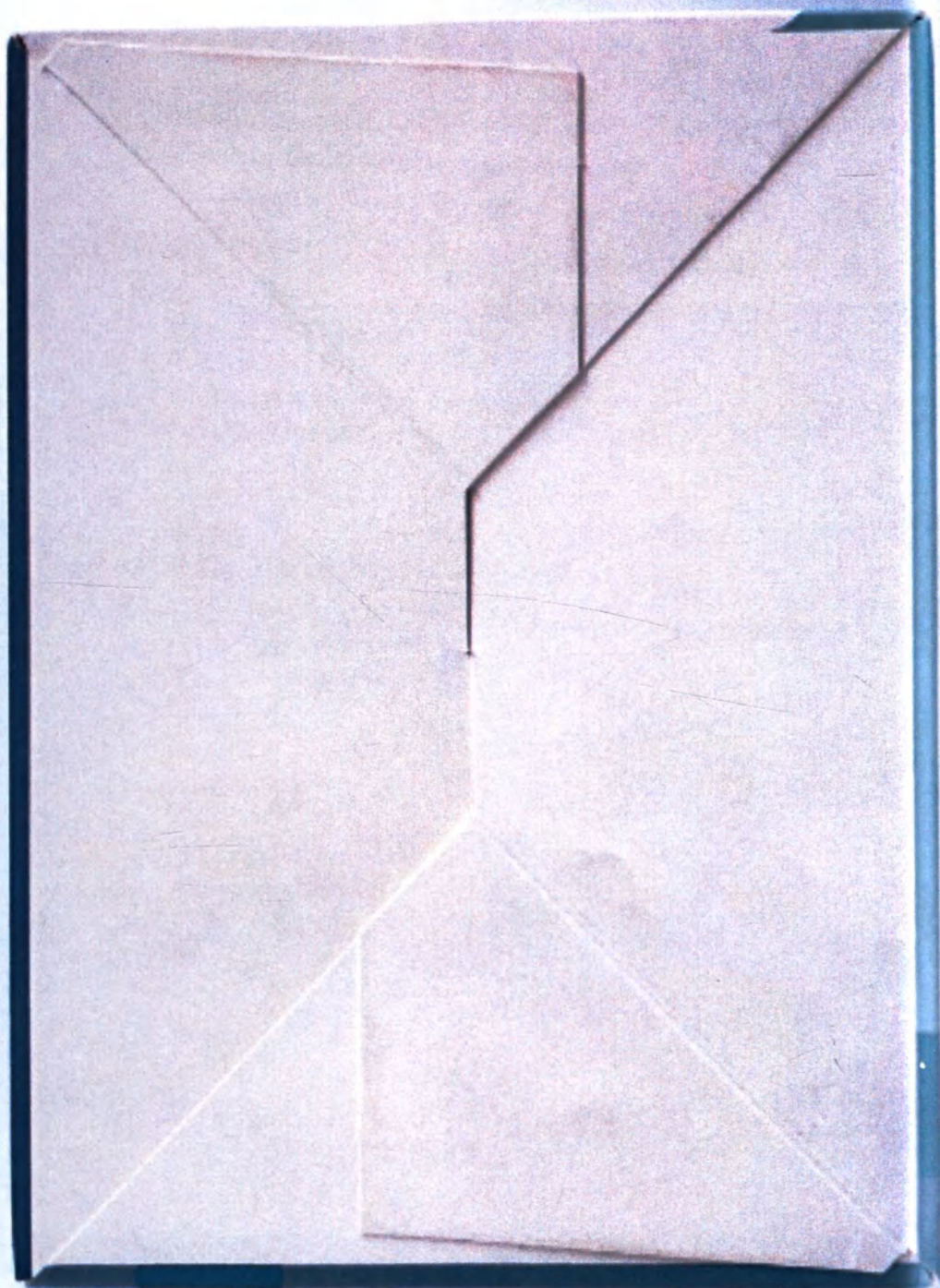
Вторичная упаковка медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»



Вторичная упаковка медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»



Вторичная упаковка медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»



Вторичная упаковка медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»

**Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)**



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District,
Beijing 102200, P.R. China

Tel: +86-10-80123984

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



20CG2712X



10/11/2020



10/11/2021



6



921807 601020

Вторичная упаковка медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»

CE

SARS-CoV-2
Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

1 Test

Первичная упаковка одноразовой тестовой кассеты медицинского изделия: «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»

Product Name:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)**

BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R.China

Tel: +86-10-80123954

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerlen, The Netherlands

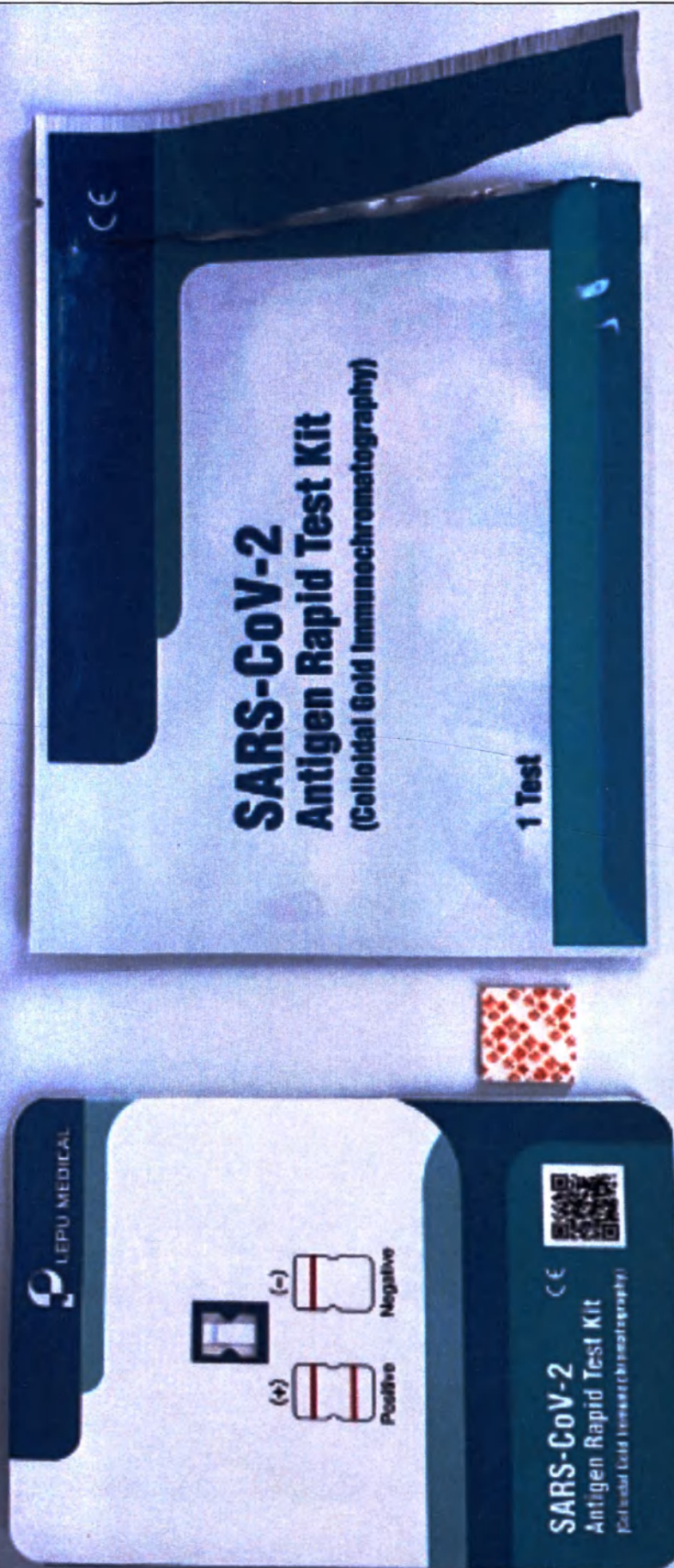
Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-780020

20CG2712X
19/11/2020
19/11/2021



Первичная упаковка однократной тестовой кассеты медицинского изделия: «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X»



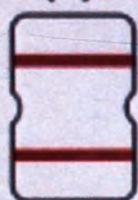
Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Одноразовая тестовая кассета.



LEPU MEDICAL

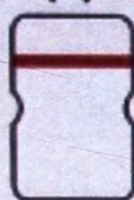


(+)



Positive

(-)



Negative

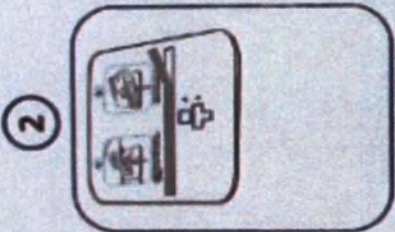
SARS-CoV-2 
Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)



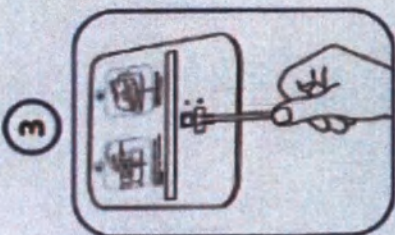
Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Одноразовая тестовая кассета.



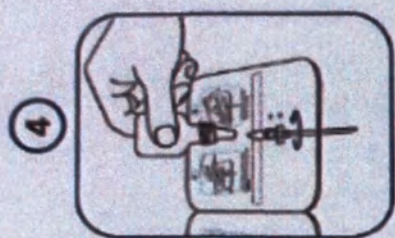
Use swab to collect sample



Peel off adhesive



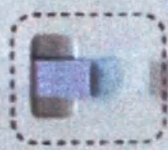
Insert swab from well B to well A



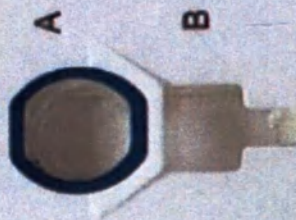
Add 9 drops of buffer to well A
to rotate the shaft, two rounds each direction



Fold left side over, and wait for 15 minutes



Reacting Area



Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Одноразовая тестовая кассета.

 **BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**
Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R.China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

 **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

For further information please refer to user manual

 **LOT 20CG2712X**

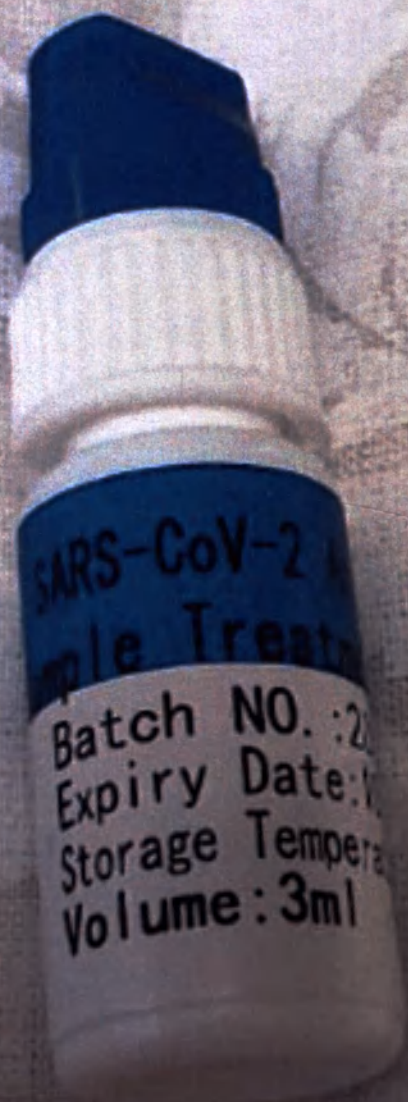
 **10/11/2020**

 **10/11/2021**

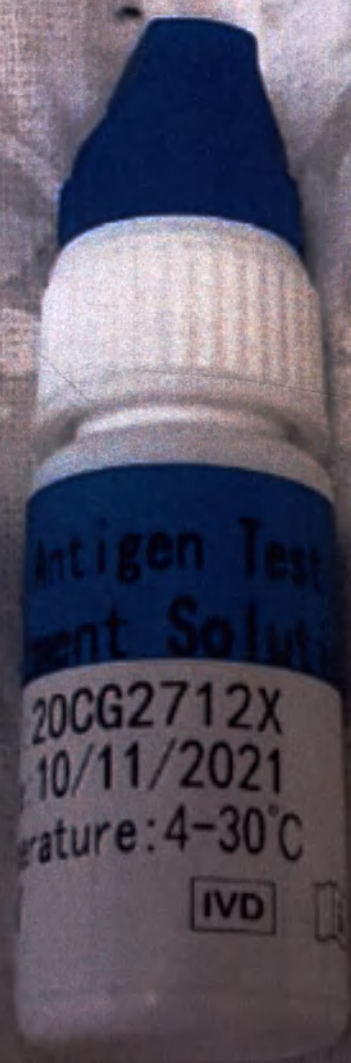
 **IVD**



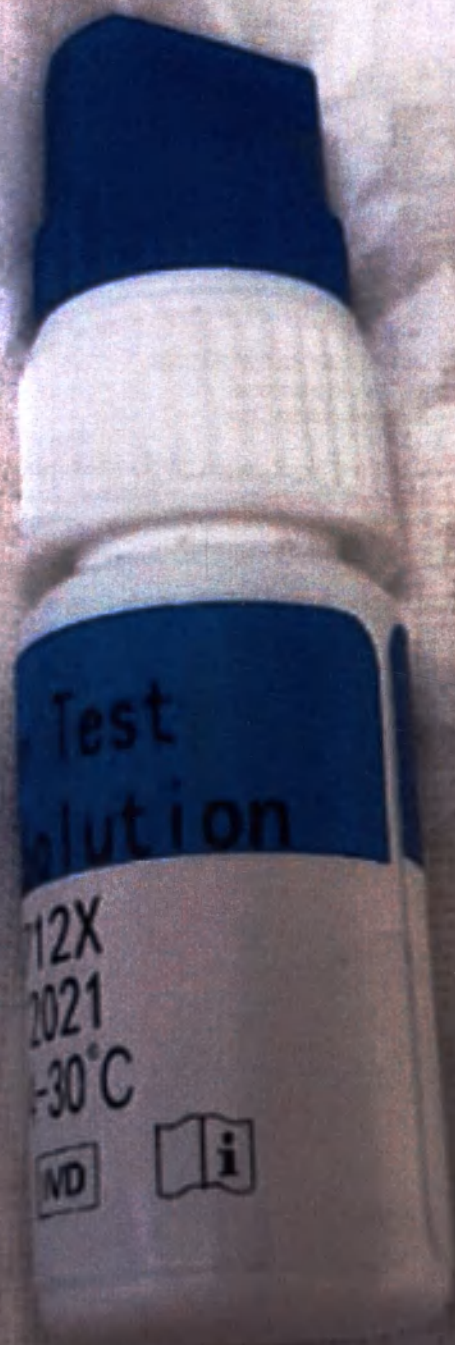
Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Одноразовая тестовая кассета.



Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Раствор для обработки образца (3 мл).



Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Раствор для обработки образца (3 мл).



Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Раствор для обработки образца (3 мл).



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
для диагностики in vitro

«Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)»
для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного
белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия
20CG2712X»,
производства
«Пекин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.), Китай

Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Инструкция по применению.

合格证/ Certificate of qualification

产品名称 Product name	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒 (胶体金免疫层析法) / SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)
执行标准 Executive standard	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒 (胶体金免疫层析法) 质量标准 / SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Quality standard
生产地址 Address	北京市昌平区科技园区超前路37号7-1楼 /Building 7-1 No. 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R.China.
检验员 Inspector	检验06
批号/Lot	20CG2712X
生产日期 Date of manufacture	10/11/2020
失效日期 Service life	10/11/2021

北京乐普诊断科技股份有限公司
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Компонент медицинского изделия «Набор реагентов «SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)» для качественного иммунохроматографического экспресс определения нуклеокапсидного белкового антигена вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека. Партия 20CG2712X». Сертификат анализа.

ООО «Хоркхаймер Медикал»

Г. Москва

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 18 (восемнадцать) листов

Должность генеральный директор

Подпись [подпись]

«09» февраля 2011 года М.П.

