

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Царский путь»

Иванова Н.А.

«26» апреля 2021 г.

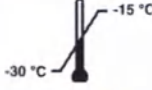
М. П.



**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса
SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR
«Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR»
номер партии 7E580C1**

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

**Рисунок 1. Проект маркировки потребительской упаковки:
этикетка 1**

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E580C1: 1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе: 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки. 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка. 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка. 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка. 2. Инструкция по применению – 1 шт.						
Регистрационное удостоверение №:				Дата выдачи:		
LOT	7E580C1		2021-03-08			
REF	CD312-02		2022-09-07			
IVD						

**Рисунок 2. Проект маркировки потребительской упаковки:
этикетка 2**

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Царский путь» (ООО «Царский путь»), Российская Федерация, 125499, г. Москва, ул. Флотская, д. 46, ком. 1	
	Изготовитель: Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. 1-3 эт., строение С2 Технологический индустриальный парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики и технологий, 210038 Нанкин, КНР

Рисунок 3. Проект маркировки транспортной упаковки

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E580C1:			
Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Царский путь» (ООО «Царский путь»), Российская Федерация, 125499, г. Москва, ул. Флотская, д. 46, ком. 1		Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. 1-3 эт., строение С2 Технологический индустриальный парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики и технологий, 210038 Нанкин, КНР	
Изделий в транспортной упаковке:			
			

Прошито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью на 3 лл.
Ген.директор ООО «Царский путь»
Н.А. Иванова



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Царский путь»

Иванова Н. А.

« 26 » апреля 2021 г.

М. П.



**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV)
методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального
времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-
qPCR», номер партии 7E580C1**

Фотографические изображения



Vazyme

2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR Detection Kit

Contents: Detection Buffer-3 Enzyme Mix-1 Positive Control-1
Negative Control-1

Рисунок 1 – Потребительская упаковка. Верхняя сторона



2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR Detection Kit

Contents: Detection Buffer-3 Enzyme Mix-1 Positive Control-1
Negative Control-1

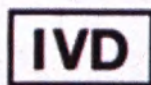
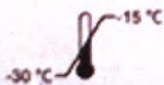


Рисунок 2 – Потребительская упаковка. Боковая сторона 1.



Vazyme

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени Triplex RT-qPCR «Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR», номер партии 7E580C1:

1. Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR, в составе:

- 1.1. ПЦР-смесь (Detection Buffer), 900 мкл – 3 пробирки.
- 1.2. Ферментная смесь (Enzyme Mix), 400 мкл – 1 пробирка.
- 1.3. Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control), 250 мкл – 1 пробирка.
- 1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control), 250 мкл – 1 пробирка.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение №:			Дата выдачи:			
LOT	7E580C1		2021-03-08			
REF	CD312-02		2022-09-07			
IVD	CE					



Рисунок 3 – Потребительская упаковка. Боковая сторона 2
Маркировка упаковки (этикетка 1, стикер)

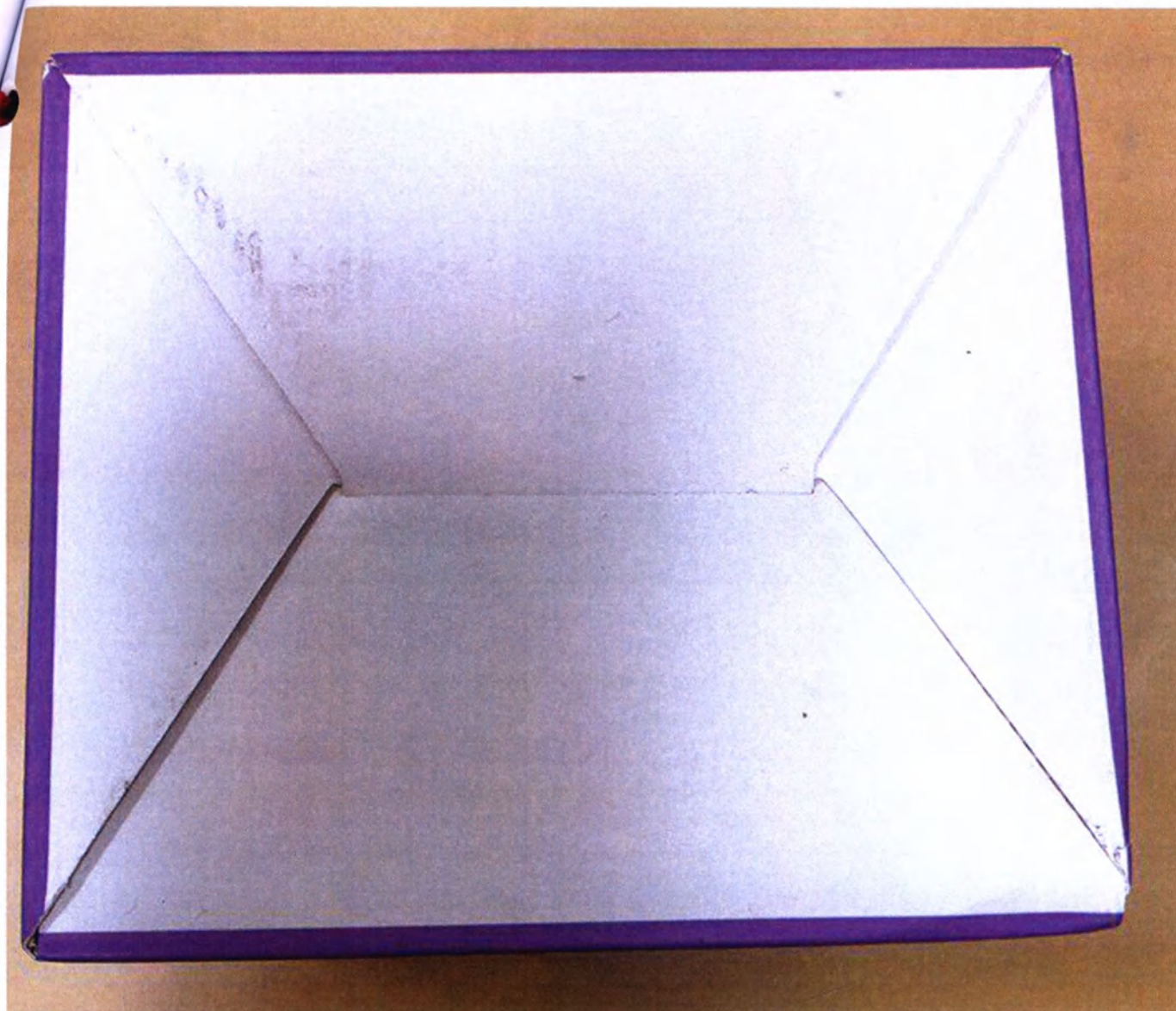
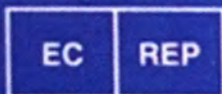


Рисунок 4 – Потребительская упаковка. Нижняя сторона



Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium

Tel:+(32)2732-59-54

Fax:+(32)2732-60-03

E-mail: mail@obelis.net



Nan
Floc
Indu
Dev

www.vazymemmedical.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Царский путь» (ООО «Царский путь»),
Российская Федерация, 125499, г. Москва, ул. Флотская, д. 46, ком. 1

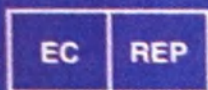


Изготовитель:

Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

1-3 эт., строение С2 Технологический индустриальный парк Рэд Мейпл,
государственная зона развития экономики и технологий, 210038 Нанкин, КНР

Рисунок 5 – Потребительская упаковка. Торцевая сторона 1
Маркировка упаковки (этикетка 2, стикер)



Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32)2732-59-54

Fax: +(32)2732-60-03

E-mail: mail@obelis.net



Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological

Industry, Kechuang Road, Economy & Technology

Development Zone, Nanjing, China

www.vazymemedical.com

Рисунок 6 – Потребительская упаковка. Торцевая сторона 2

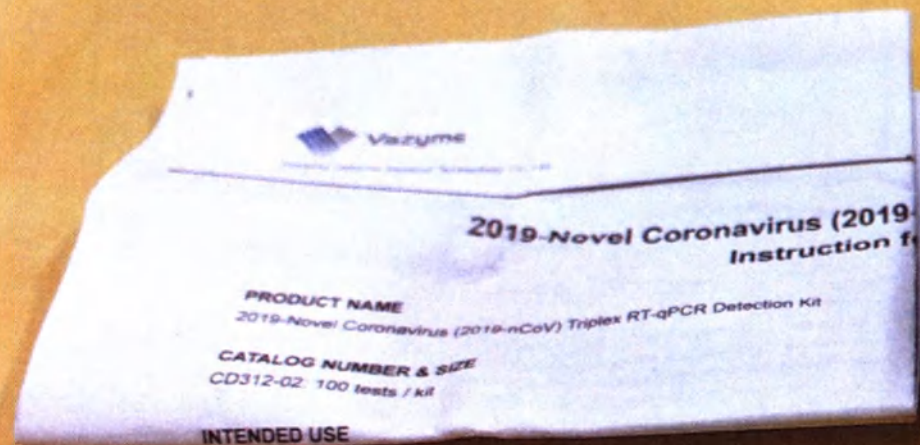


Рисунок 7 – Комплектность



Рисунок 8 – Комплектность. Реагенты

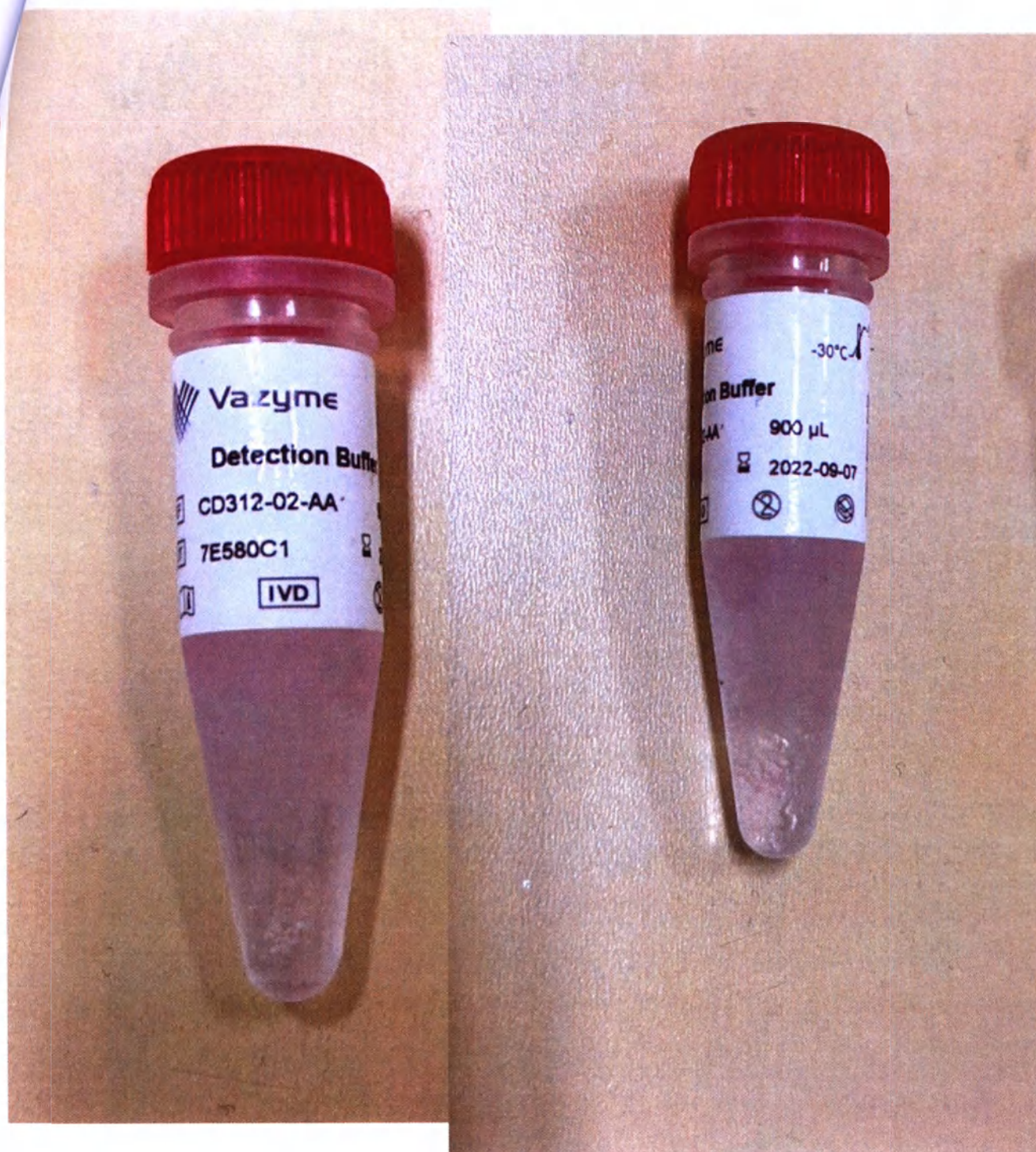


Рисунок 9 – ПЦР-смесь (Detection Buffer)

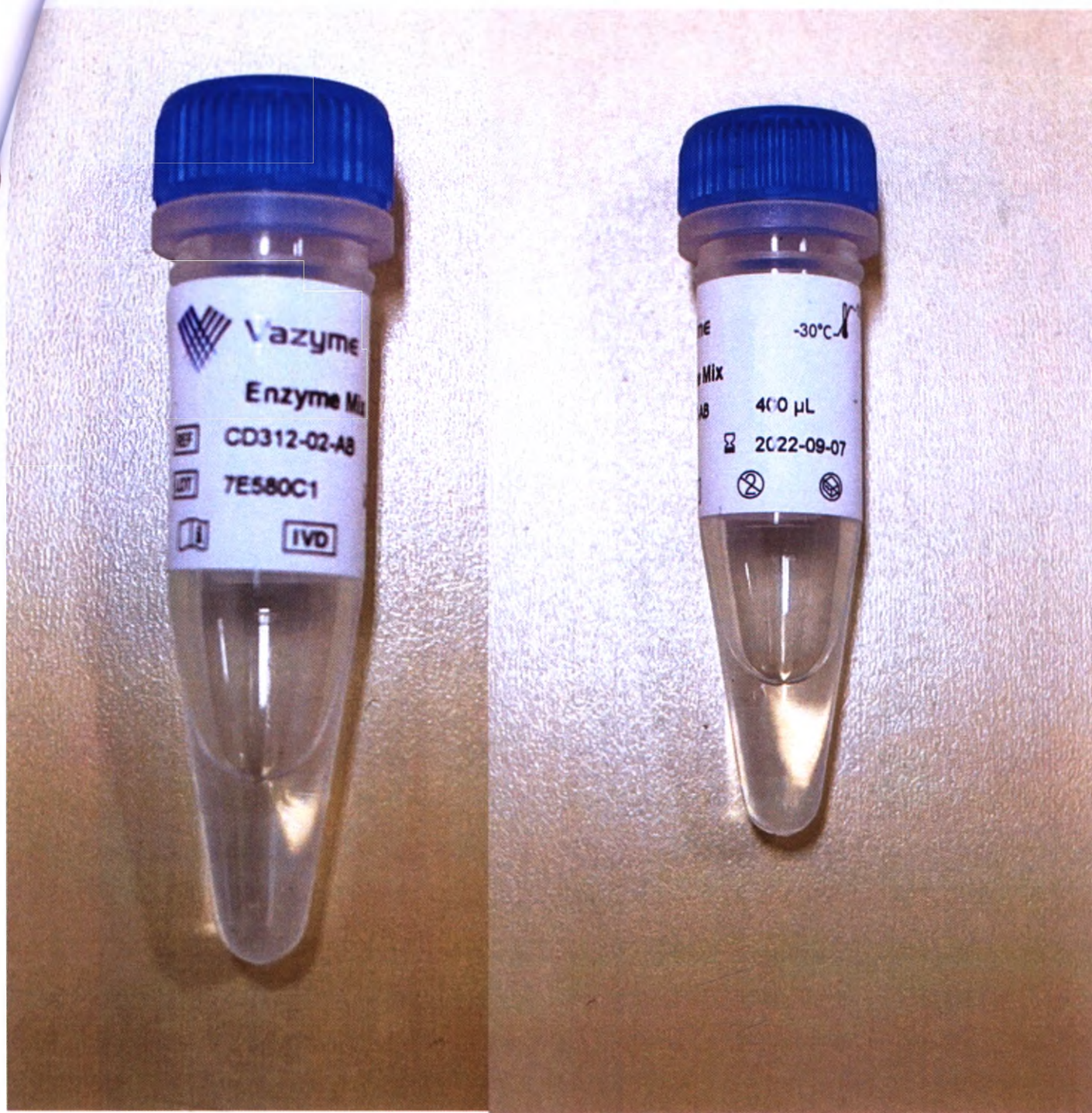


Рисунок 10 – Ферментная смесь (Enzyme Mix)



Рисунок 11 – Положительный контрольный образец (ПКО), (Positive Control)



Рисунок 12 – Отрицательный контрольный образец (ОКО), (Negative Control)

合格证 Certificate

产品名称:新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒
(三重荧光RT-PCR法)

Product Name: 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV)
Triplex RT-qPCR Detection Kit

规格:100人份/盒
Specification: 100 tests/kit

执行标准:新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒
(三重荧光RT-PCR法)产品技术要求

Execution Standard: Technical Requirements for 2019-Novel
Coronavirus (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR Detection Kit

生产单位:南京诺唯赞医疗科技有限公司
Manufacturer: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

生产地址:南京经济开发区科创路红枫科技园C2栋东段1-3层、中段1-3层
Production Address: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological
Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China

生产日期: 2021-03-08
Production Date:

批号: 7E580C1
Batch Code:

有效期: 18个月
Shelf Life: 18 months

检验员: 04
Inspector: 04

Рисунок 13 – Сертификат производителя

Сертификат

Наименование изделия: Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR

Спецификация: 100тестов/набор

Производственный стандарт:

технические характеристики

Набор реагентов SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR

Производитель:

Нанкин Вазим Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

Адрес производства:

1-3 эт., стр. С2 Технологический индустриальный

парк Рэд Мейпл, государственная зона развития экономики и технологий, Нанкин, КНР

Дата производства: 2021/03/08

Номер партии: 7E580C1

Срок годности: 18 месяцев

Инспектор: 04

合格证 Certificate

产品名称:新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒
(三重荧光RT-PCR法)

Product Name: 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV)
Triplex RT-qPCR Detection Kit

规格:100人份/盒

Specification: 100 tests/kit

执行标准:新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒
(三重荧光RT-PCR法)产品技术要求

Executive Standard: Technical Requirements for 2019-Novel
Coronavirus (2019-nCoV) Triplex RT-qPCR Detection Kit

生产单位:南京诺唯赞医疗科技有限公司

Manufacturer: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

生产地址:南京经济开发区科创路红枫科技园C2栋东段1-3层、中段1-3层

Production Address: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological
Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China

生产日期: 2021-03-08
Production Date

批号: 7E580C1
Batch Code

有效期: 18个月
Shelf life: 18 months

检验员: 04
Inspector: 04



Рисунок 14 – Транспортная упаковка с хладагентами

Прошито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью на 16 лл.
Ген.директор ООО «Царский путь»
Н.А. Иванова

