

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ПФК Обновление»



Грисюк Д. В.

08 июля 2024г.

Макеты и фотографические изображения упаковок медицинского изделия

**«Тест для иммунохроматографического определения хорионического
гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности
(Тест-полоска для диагностики беременности) Renetest®»**

Производство: Core Technology Co., Ltd., China / Кор Текнолоджи Ко., Лтд., Китай

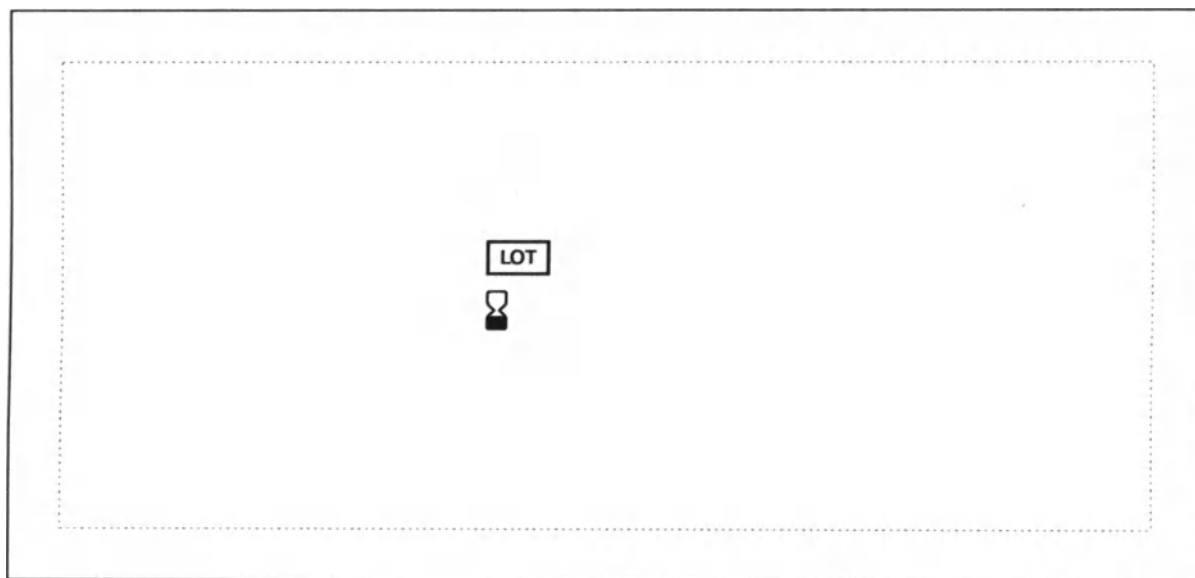
**Макет индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки
(фольгированный пакет) №1 (в случае вложения 1, 2 тест-полоски в пачку)/**

Mockup of individual airtight foil packaging (foil bag) No. 1

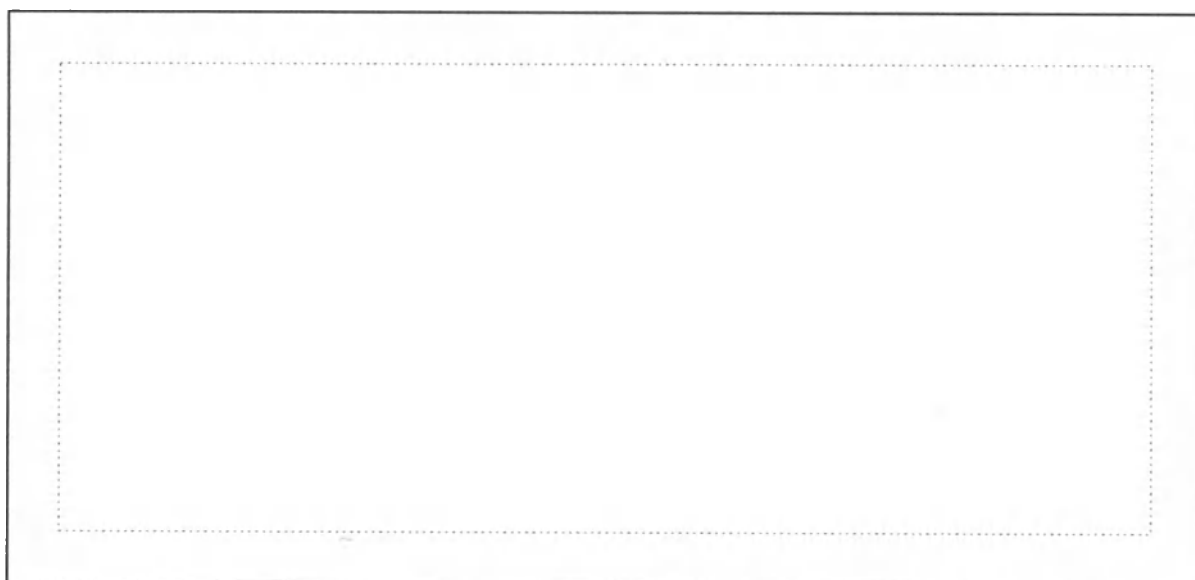
(in the case of investing 1, 2 test strips in a pack)

1 вариант маркировки/ Version 1

Лицевая сторона/ Front side



Оборотная сторона/ Back side



Макет индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки (фольгированный пакет) №1 (в случае вложения 1, 2 тест-полоски в пачку)/ Mockup of individual airtight foil packaging (foil bag) No. 1 (in the case of investing 1, 2 test strips in a pack)

2 вариант маркировки/ Version 2

Лицевая сторона/ Front side

RENETEST®

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Заранее приготовьте чистую и сухую емкость для сбора мочи. Для проведения теста пригодна только свежесобранная моча.

1. Извлеките тест-полоску из индивидуальной фольгированной упаковки. Тест необходимо выполнить в течение 1 часа после вскрытия упаковки.
2. Опустите в емкость с мочой сторону полоски, отмеченную стрелочками, не допуская при этом погружения ниже линии MAX. Подождите не менее пяти секунд.
3. Извлеките тест из емкости и положите его на горизонтальную сухую и чистую поверхность впитывающей частью вверх.
4. Оцените результат в течение 5 минут.

В день ожидаемой менструации точность 99 %.
Чувствительность теста 25 мМЕ/мл.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности. **ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.**
Перед началом исследования прочтите инструкцию-вкладыш.

БЕРЕМЕННОСТЬ. Появляются две линии розового цвета, одна в тестовой области (Т), а другая в области контроля (С).

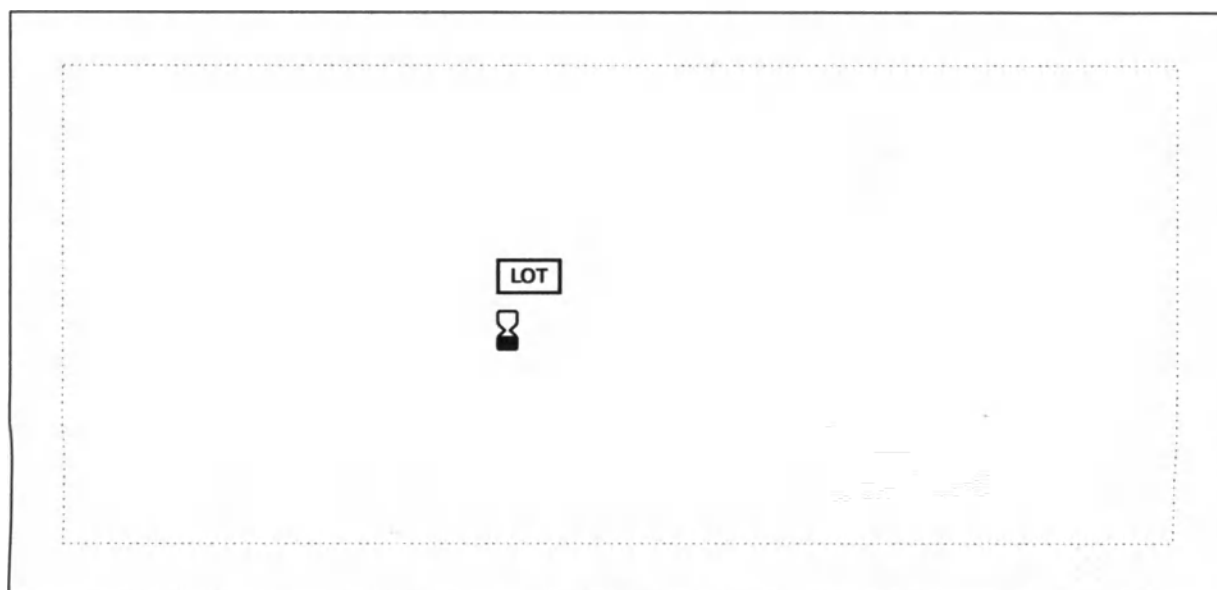
ОТСУТСТВИЕ БЕРЕМЕННОСТИ. Появление розовой линии в области контроля (С). Отсутствие розовой линии в тестовой области (Т).

ОШИБОЧНЫЙ ТЕСТ. Отсутствие розовой линии в области контроля (С).

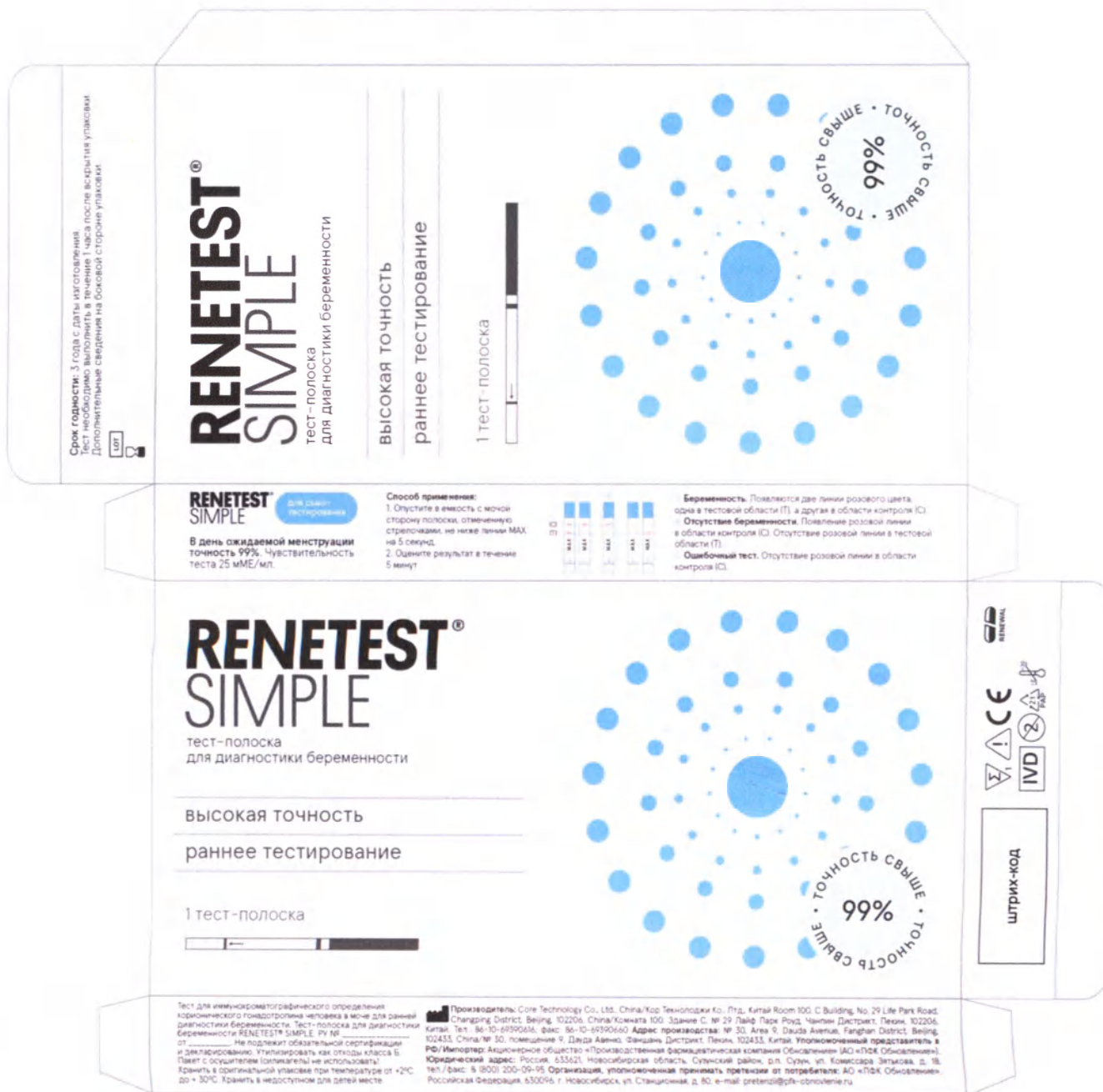
Core Technology Co., Ltd., China/Кор Текнолоджи Ко., Лтд.
Китай Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China/Комната 100, Здание С, № 29 Лайф Парк Роуд, Чанпин Дистрикт, Пекин, 102206, Китай.
Тел.: 86-10-69390616; факс: 86-10-69390660

RENEWAL CE IVD

Оборотная сторона/ Back side



Тест-полоска для диагностики беременности Renetest® simple
Макет пачки для индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки
(фольгированный пакет) № 1 (в случае вложения 1 тест-полоски в пачку)/
Pack mockup for individual airtight foil packaging (foil bag) No. 1
(in case of inserting 1 test strip into a pack)
Размер пачки 130x65x15 мм/ Pack size 130x65x15 mm



Увеличенный фрагмент макета картонной пачки
тест-полоски для диагностики беременности Renetest® simple

**RENETEST®
SIMPLE**

для само-
тестирования

В день ожидаемой менструации
точность 99%. Чувствительность
теста 25 мМЕ/мл.

Способ применения:

1. Опустите в емкость с мочой
сторону полоски, отмеченную
стрелочками, не ниже линии MAX
на 5 секунд.
2. Оцените результат в течение
5 минут.



Беременность. Появляются две линии розового цвета,
одна в тестовой области (Т), а другая в области контроля (С).
Отсутствие беременности. Появление розовой линии
в области контроля (С). Отсутствие розовой линии в тестовой
области (Т).
Ошибочный тест. Отсутствие розовой линии в области
контроля (С).

**RENETEST®
SIMPLE**

тест-полоска
для диагностики беременности

Высокая точность

раннее тестирование

1 тест-полоска



Тест для иммунохроматографического определения
хорионического гонадотропина человека в моче для ранней
диагностики беременности. Тест-полоска для диагностики
беременности RENETEST® SIMPLE. PV № _____
от _____. Не подлежит обязательной сертификации
и декларированию. Утилизировать как отходы класса Б.
Пакет с осушителем (силикагель) не использовать!
Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C
до +30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель: Core Technology Co., Ltd., China/Кор Текнолоджи Ко., Лтд., Китай Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road,
Changping District, Beijing, 102206, China/Комната 100, Здание С, № 29 Лайф Парк Роуд, Чанпин Дистрикт, Пекин, 102206,
Китай. Тел.: 86-10-69390616, факс: 86-10-69390660. Адрес производства: № 30, Area 9, Dada Avenue, Fangshan District, Beijing,
102433, China/№ 30, помещение 9, Дада Авеню, Фаншань Дистрикт, Пекин, 102433, Китай. **Уполномоченный представитель в
РФ/Импортер:** Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»),
Юридический адрес: Россия, 633621, Новосибирская область, Сузунский район, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18,
тел./факс: 8 (800) 200-09-95 Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя: АО «ПФК Обновление»,
Российская Федерация, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru

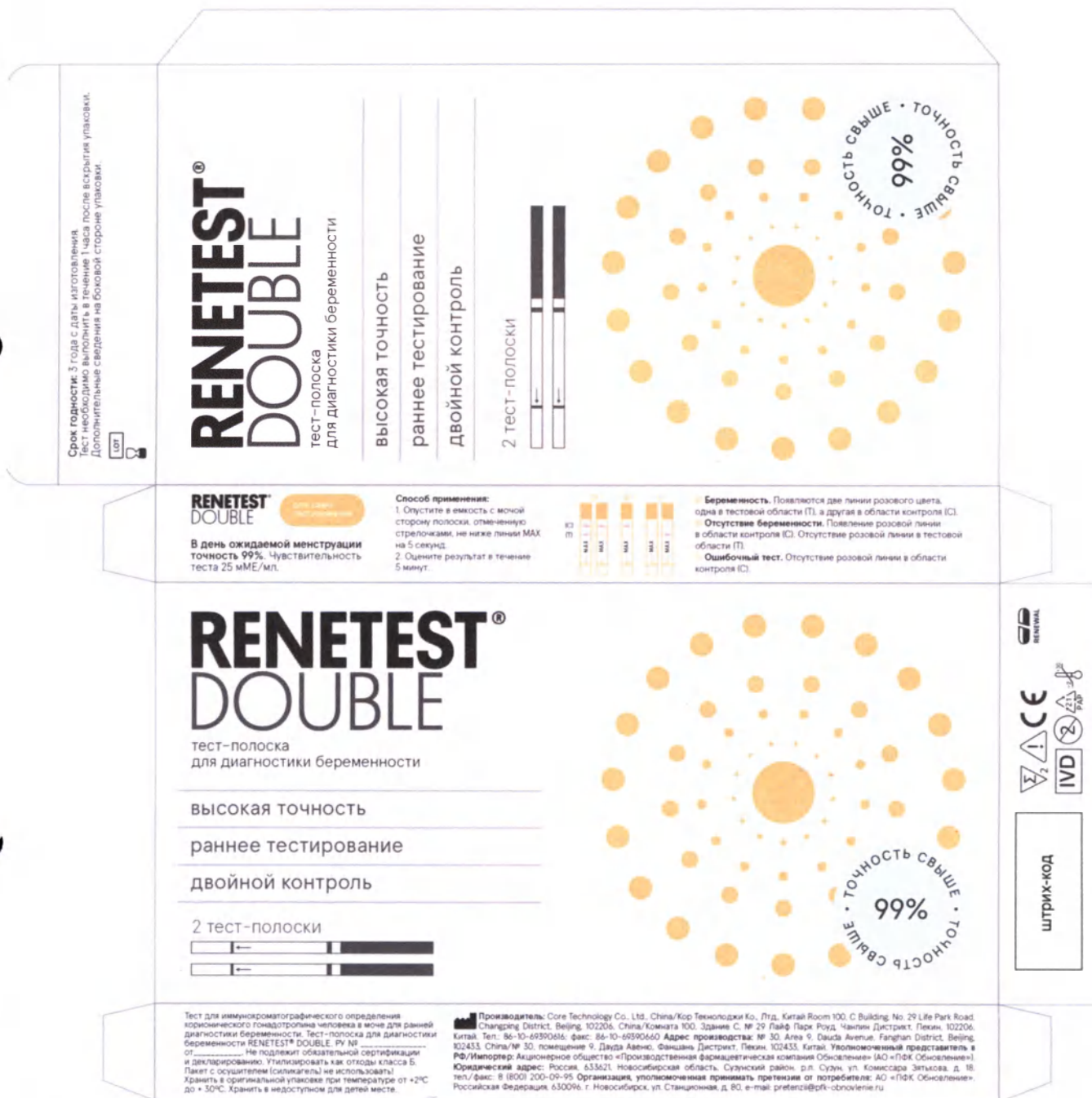


штрих-код

Тест-полоска для диагностики беременности Renetest® double

Макет пачки для индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки
(фольгированный пакет) № 2 (в случае вложения 2 тест-полоски в пачку)/
Pack mockup for individual airtight foil packaging (foil bag) No. 2 (in case of inserting 2 test strip into a pack)

Размер пачки 130x65x15 мм/ Pack size 130x65x15 mm



Увеличенный фрагмент макета картонной пачки
тест-полоски для диагностики беременности Renetest® double

**RENETEST®
DOUBLE**

ДЛЯ САМО-
ТЕСТИРОВАНИЯ

В день ожидаемой менструации
точность 99%. Чувствительность
теста 25 мМЕ/мл.

Способ применения:

1. Опустите в емкость с мочой сторону полоски, отмеченную стрелочками, не ниже линии MAX на 5 секунд.
2. Оцените результат в течение 5 минут.



- **Беременность.** Появляются две линии розового цвета, одна в тестовой области (Т), а другая в области контроля (С).
- **Отсутствие беременности.** Появление розовой линии в области контроля (С). Отсутствие розовой линии в тестовой области (Т).
- **Ошибочный тест.** Отсутствие розовой линии в области контроля (С).

**RENETEST®
DOUBLE**

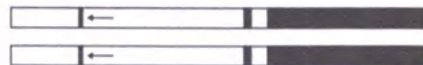
тест-полоска
для диагностики беременности

высокая точность

раннее тестирование

двойной контроль

2 тест-полоски



Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности. Тест-полоска для диагностики беременности RENETEST® DOUBLE, РУ № _____ от _____. Не подлежит обязательной сертификации и декларированию. Утилизировать как отходы класса Б. Пакет с осушителем (силикагель) не использовать! Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель: Core Technology Co., Ltd., China/Кор Текнолоджи Ко., Лтд, Китай Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China/Комната 100, Здание С, № 29 Лайф Парк Роуд, Чанпин Дистрикт, Пекин, 102206, Китай. Тел.: 86-10-69390616; факс: 86-10-69390660 Адрес производства: № 30, Area 9, Dauda Avenue, Fangshan District, Beijing, 102433, China/№ 30, помещение 9, Дауда Авеню, Фаншань Дистрикт, Пекин, 102433, Китай. Уполномоченный представитель в РФ/Импортёр: Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»). Юридический адрес: Россия, 633621, Новосибирская область, Сузунский район, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18, тел./факс: 8 (800) 200-09-95 Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя: АО «ПФК Обновление». Российская Федерация, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

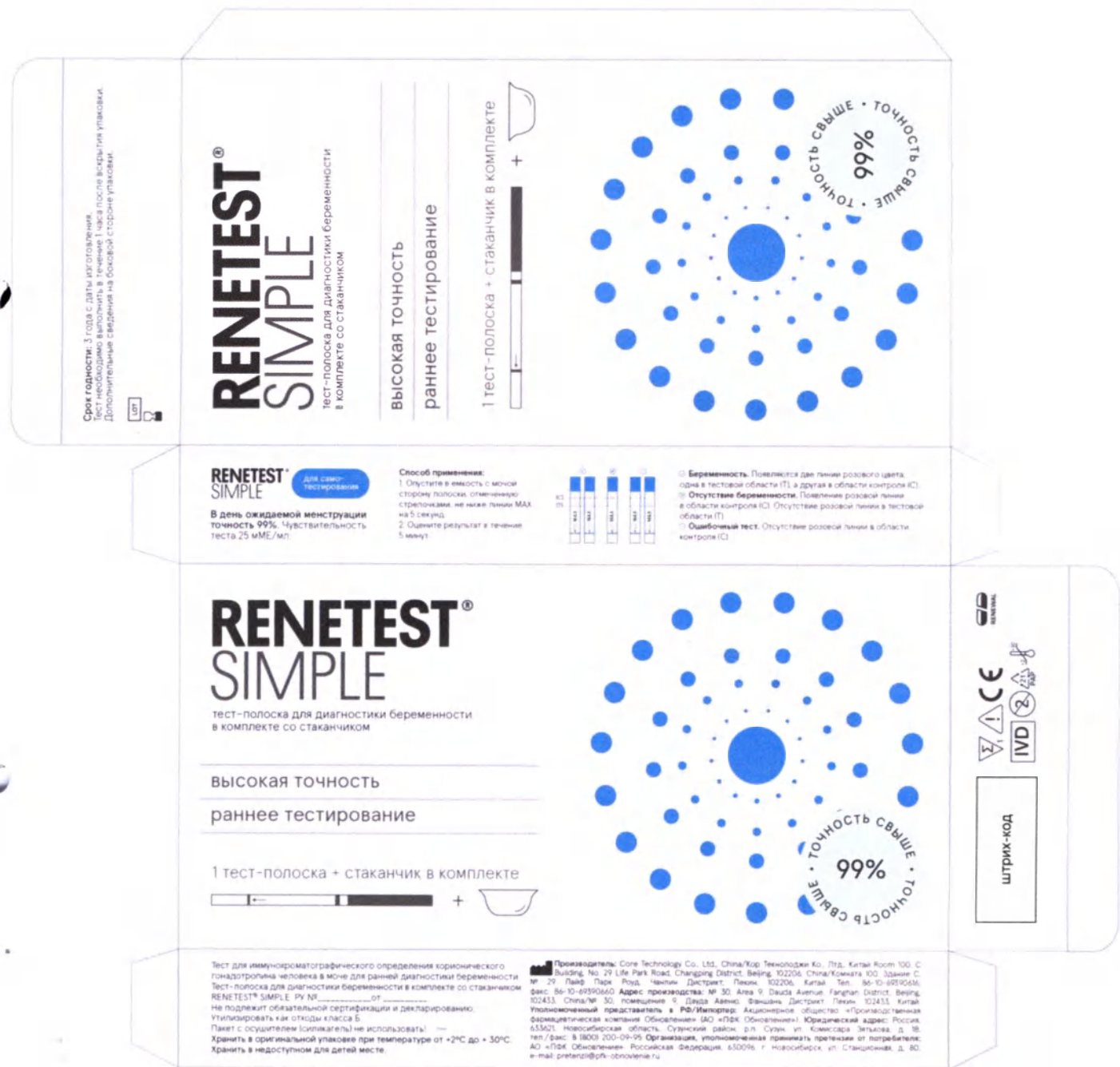


штрих-код

**Тест-полоска для диагностики беременности
в комплекте со стаканчиком Renetest® simple**

**Макет пачки для индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки
(фольгированный пакет) № 1 (в случае вложения 1 тест-полоски с пластиковым стаканчиком в
пачку)/ Pack mockup for individual airtight foil packaging (foil bag) No. 1 (in case of investing 1 test
strips with a plastic cup in a pack)**

Размер пачки 130x65x20 мм/ Pack size 130x65x20 mm



Увеличенный фрагмент макета картонной пачки
тест-полоски для диагностики беременности в комплекте со стаканчиком Renetest® simple

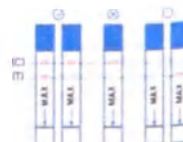
**RENETEST®
SIMPLE**

для само-
тестирования

В день ожидаемой менструации
точность 99%. Чувствительность
теста 25 мМЕ/мл.

Способ применения:

1. Опустите в емкость с мочой
сторону полоски, отмеченную
стрелочками, не ниже линии MAX,
на 5 секунд.
2. Оцените результат в течение
5 минут.



- ⊗ **Беременность.** Появляются две линии розового цвета, одна в тестовой области (Т), а другая в области контроля (С).
- ⊗ **Отсутствие беременности.** Появление розовой линии в области контроля (С). Отсутствие розовой линии в тестовой области (Т).
- ⊗ **Ошибочный тест.** Отсутствие розовой линии в области контроля (С).

**RENETEST®
SIMPLE**

тест-полоска для диагностики беременности
в комплекте со стаканчиком

высокая точность

раннее тестирование

1 тест-полоска + стаканчик в комплекте



Тест для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности. Тест-полоска для диагностики беременности в комплекте со стаканчиком RENETEST® SIMPLE. PV № _____ от _____. Не подлежит обязательной сертификации и декларированию. Утилизировать как отходы класса Б. Пакет с осушителем (силикагель) не использовать! Хранить в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель: Core Technology Co., Ltd., China/Кор Текнолоджи Ко., Лтд. Китай Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China/Комната 100, Здание С, № 29 Лайф Парк Роуд, Чанпин Дистрикт, Пекин, 102206, Китай. Tel.: 86-10-69390616; факс: 86-10-69390660 Адрес производства: № 30, Area 9, Dauda Avenue, Fangshan District, Beijing, 102433, China/№ 30, помещение 9, Дауда Авеню, Фаншань Дистрикт, Пекин, 102433, Китай. Уполномоченный представитель в РФ/Импортер: Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»). Юридический адрес: Россия, 633621, Новосибирская область, Сузунский район, ул. Комиссара Зятёвса, д. 18. тел./факс: 8 (800) 200-09-95 Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя: АО «ПФК Обновление», Российская Федерация, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

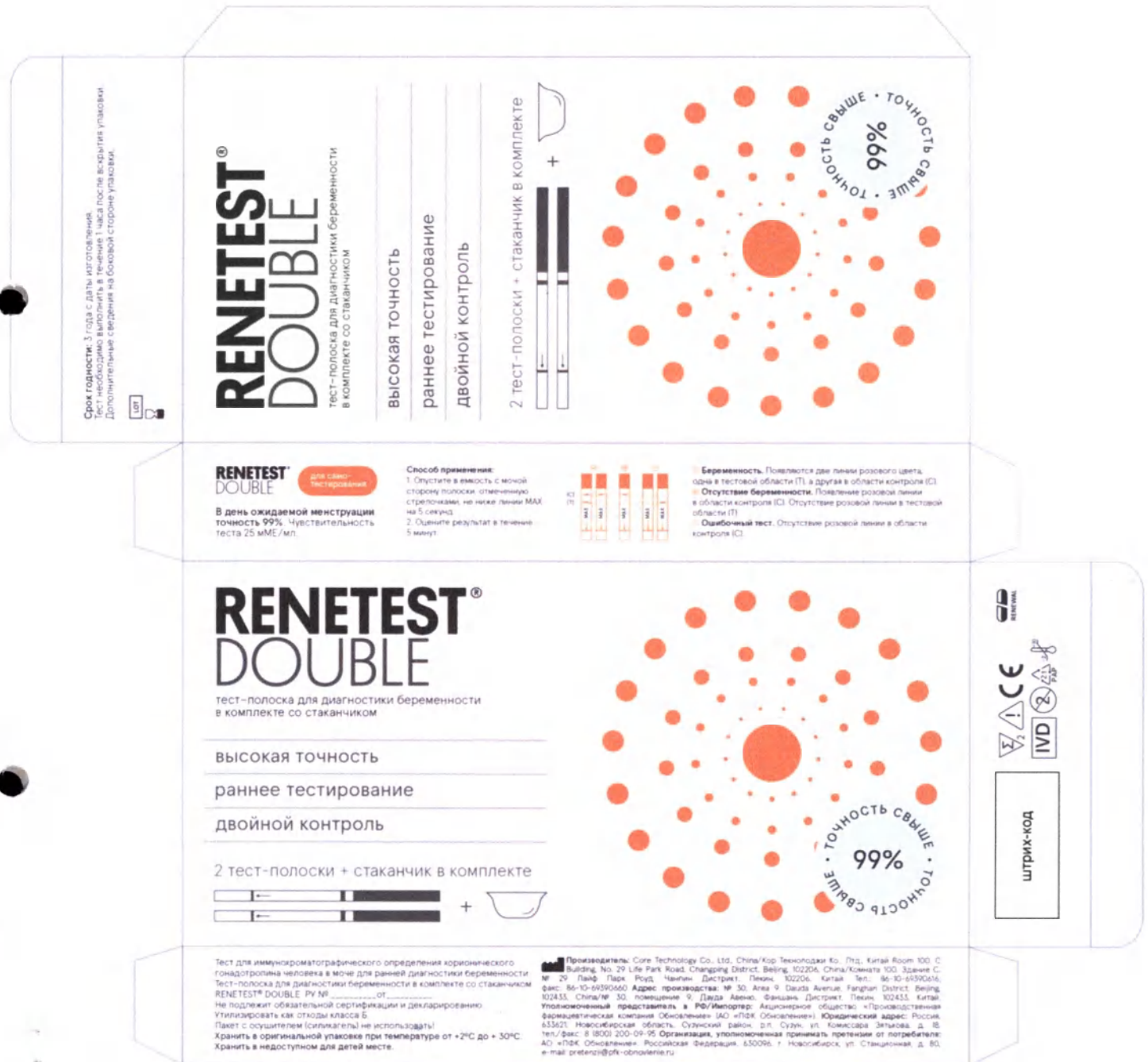


штрих-код

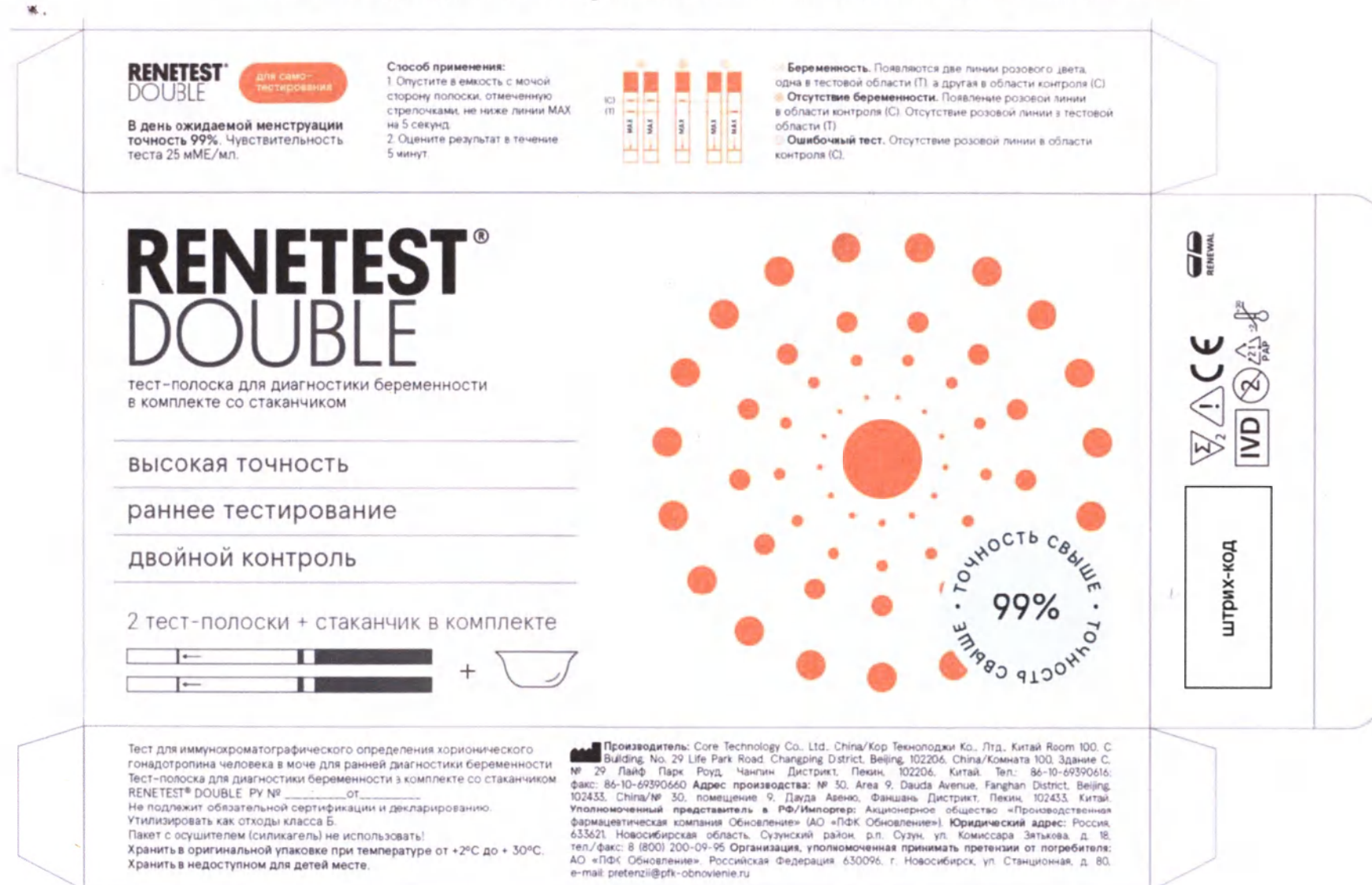
**Тест-полоска для диагностики беременности
в комплекте со стаканчиком Renetest® double**

**Макет пачки для индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки
(фольгированный пакет) № 2 (в случае вложения 2 тест-полоски с пластиковым стаканчиком в
пачку)/ Pack mockup for individual airtight foil packaging (foil bag) No. 2 (in case of investing 2 test
strips with a plastic cup in a pack)**

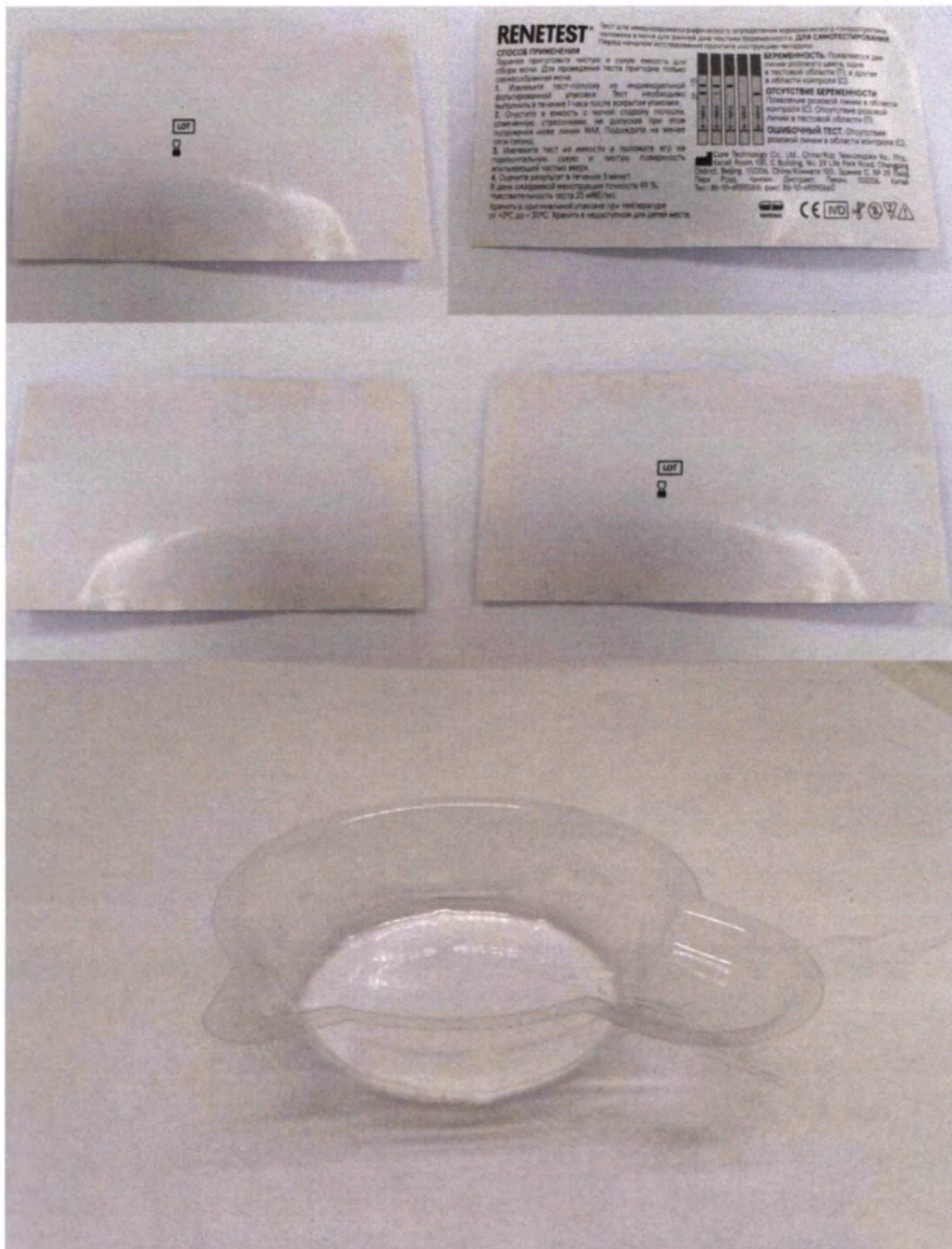
Размер пачки 130x65x20 мм/ Pack size 130x65x20 mm



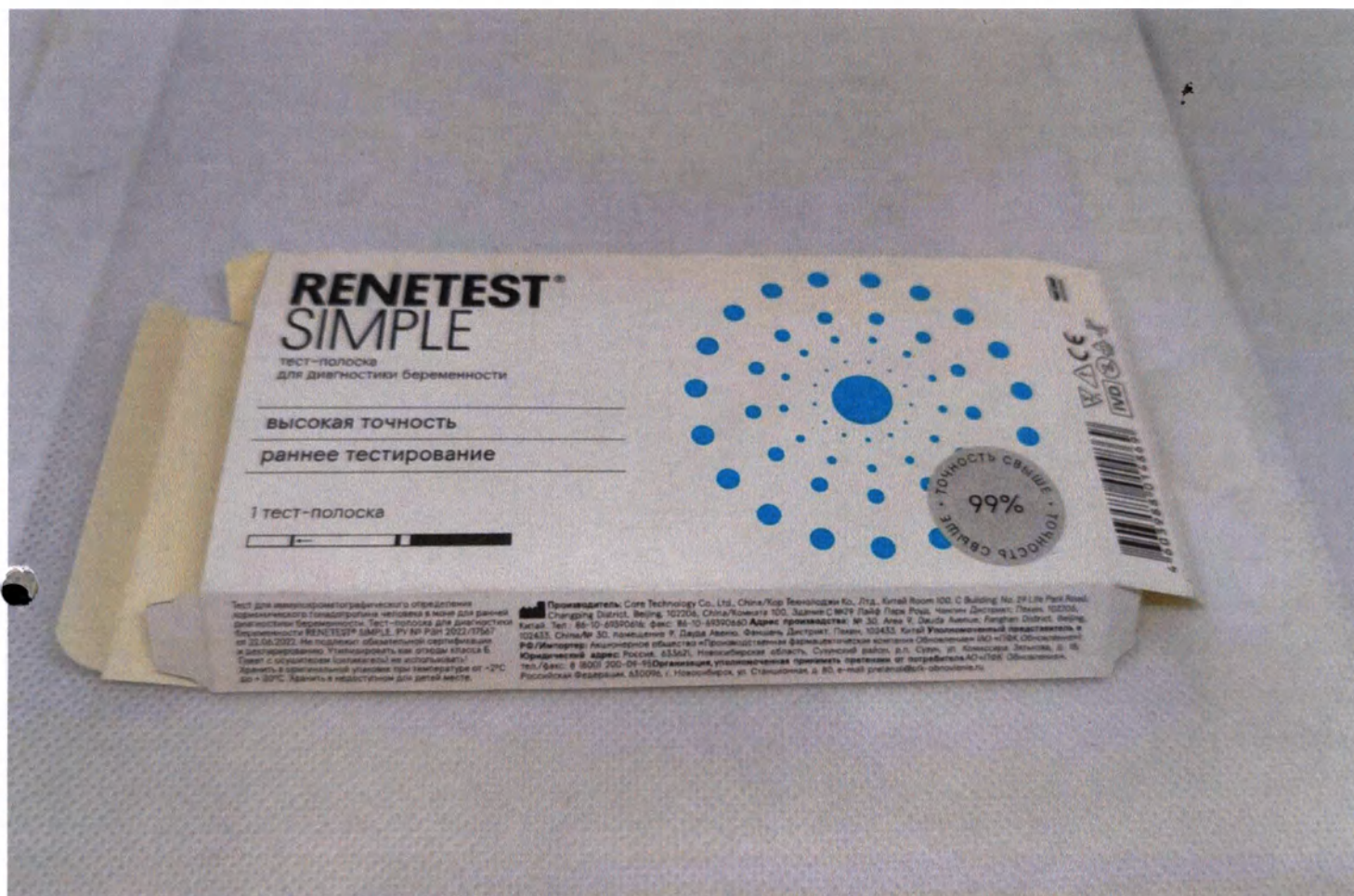
Увеличенный фрагмент макета картонной пачки
тест-полоски для диагностики беременности в комплекте со стаканчиком Renetest® double



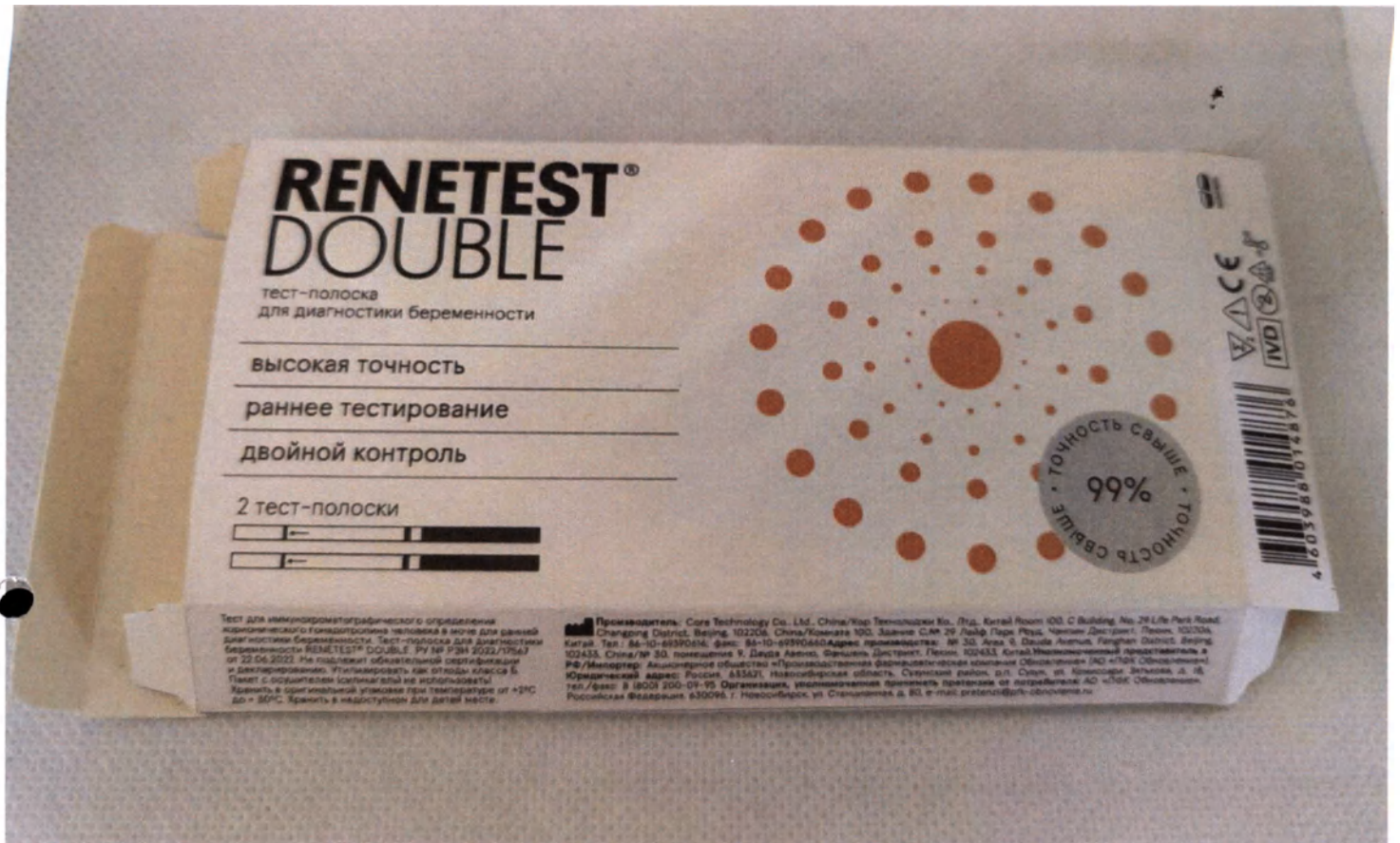
Фотографическое изображение индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки (фольгированный пакет), тест-полоски и пластикового стаканчика



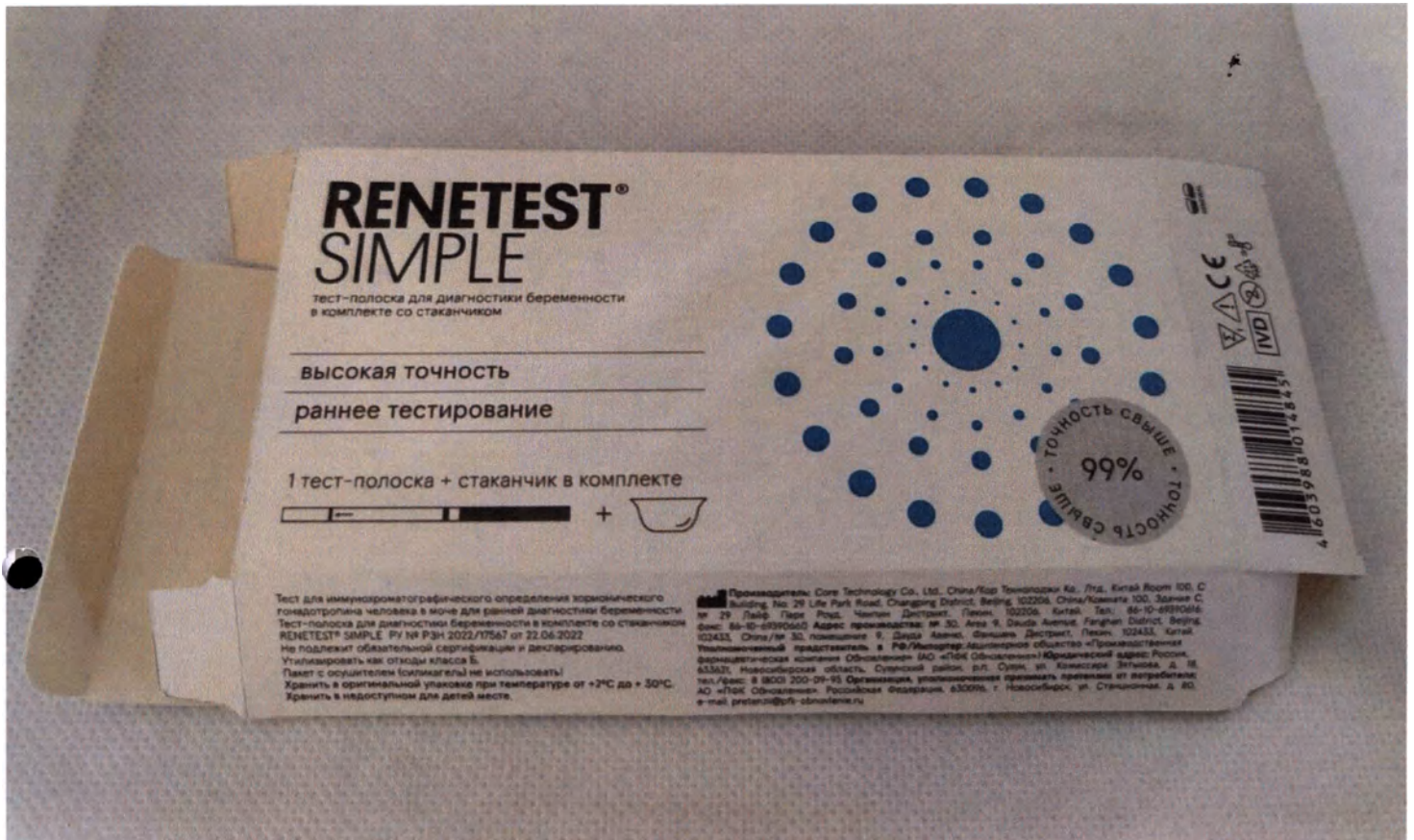
Фотографическое изображение картонной пачки **Renetest® simple** для воздухопроницаемой фольгированной упаковки (фольгированный пакет) №1 (в случае вложения 1 тест-полоски в пачку)



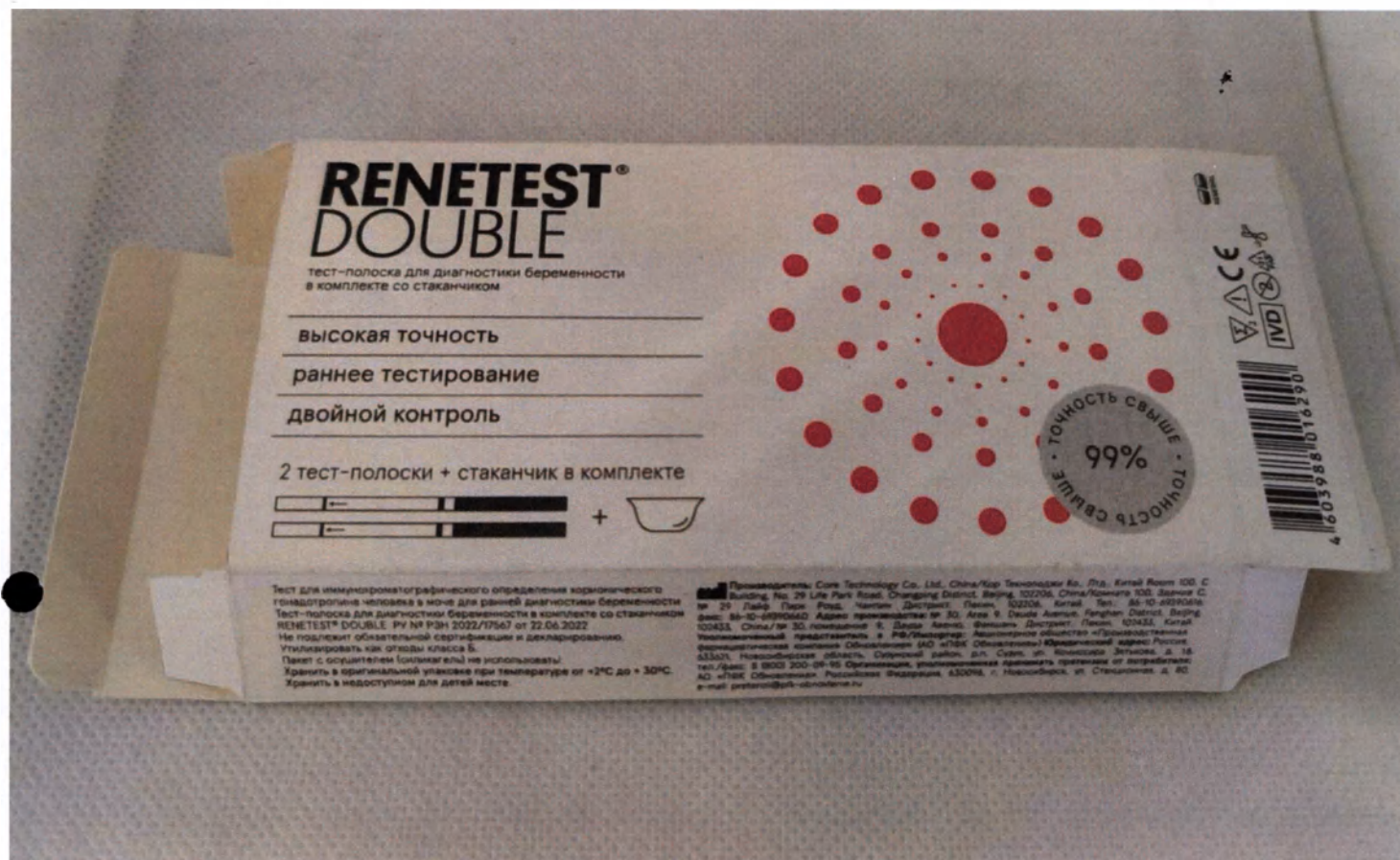
Фотографическое изображение картонной пачки Renetest® double для воздухонепроницаемой фольгированной упаковки (фольгированный пакет) № 2 (в случае вложения 2 тест-полоски в пачку)



Фотографическое изображение картонной пачки Renetest® simple в комплекте со стаканчиком для воздухонепроницаемой фольгированной упаковки (фольгированный пакет) № 1 (в случае вложения 1 тест-полоски с пластиковым стаканчиком в пачку)



Фотографическое изображение картонной пачки **Renetest® double** в комплекте со **стаканчиком** для воздухонепроницаемой фольгированной упаковки (фольгированный пакет) № 2 (в случае вложения 2 тест-полоски с пластиковым стаканчиком в пачку)



скреплено печатью Н



Сузунский район