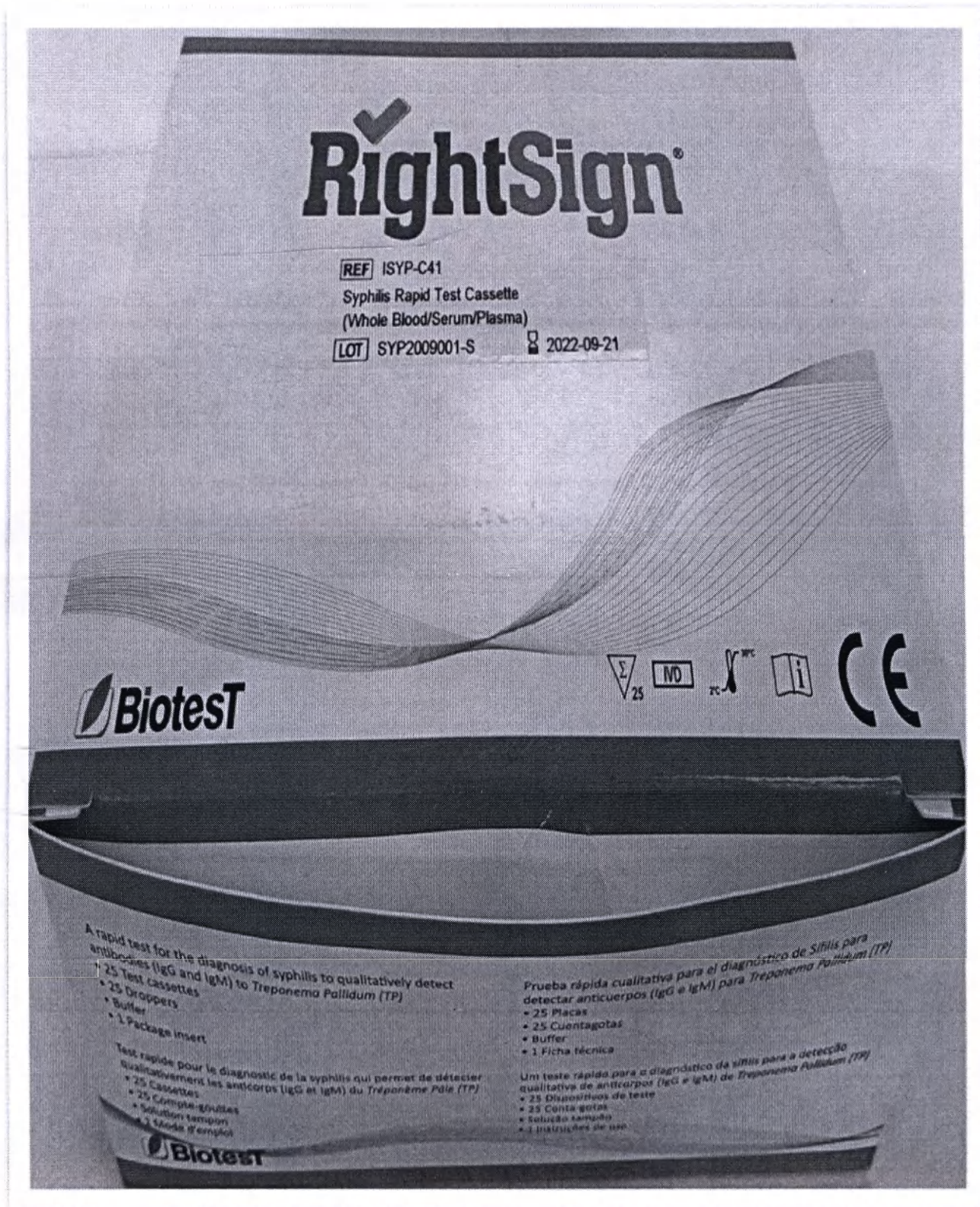


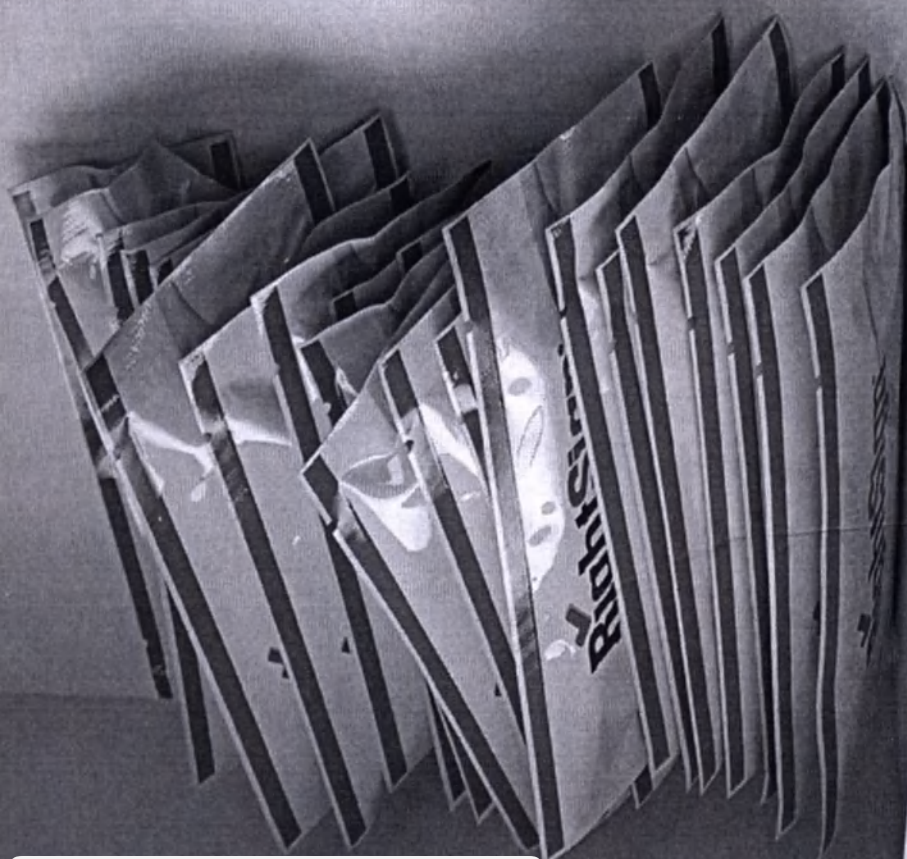
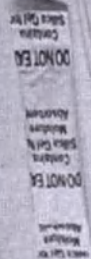
Фотографическое изображение

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии» «Syphilis Rapid Test».

Состав №1

Оригинальная упаковка





Состав №2

Оригинальная упаковка

RightSign®

REF ISYP-S41

Syphilis Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)

LOT SYP2009003-S

2022-09-21

 **Biotech**



A rapid test for the diagnosis of syphilis to qualitatively detect antibodies (IgG and IgM) to *Treponema Pallidum* (TP)

- 50 Test strips
- 50 Droppers
- 50 Strip Supports
- Buffer
- 1 Package insert

Test rapide pour le diagnostic de la syphilis qui permet de détecter qualitativement les anticorps (IgG et IgM) du *Treponème Pâle* (TP)

- 50 Bandelettes
- 50 Comptegouttes
- 50 Bandelette de appui
- Solution tampon
- 1 Mode d'emploi

Prueba rápida cualitativa para el diagnóstico de sífilis para detectar anticuerpos (IgG e IgM) para *Treponema Pallidum* (TP)

- 50 Tiras
- 50 Cuentagotas
- 50 Tira de soporte
- Buffer
- 1 Ficha técnica

Um teste rápido para o diagnóstico de sífilis para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* (TP)

- 50 Tiras de teste
- 50 Contas-gotas
- 50 Tiras de apoio
- Solução tampão
- 1 Instruções de uso

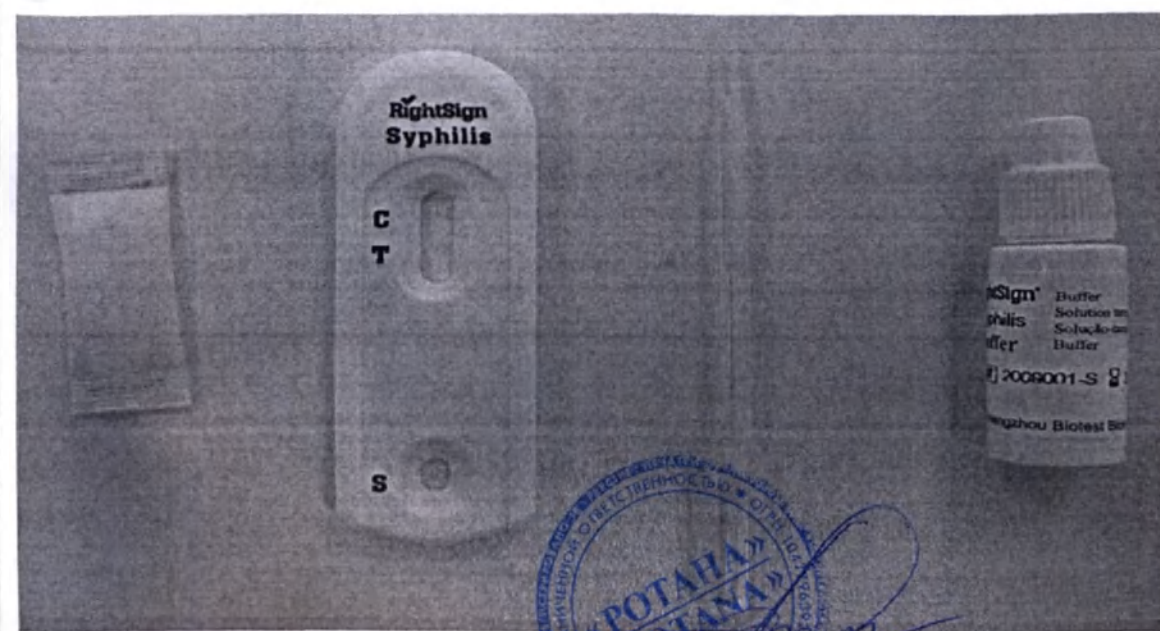
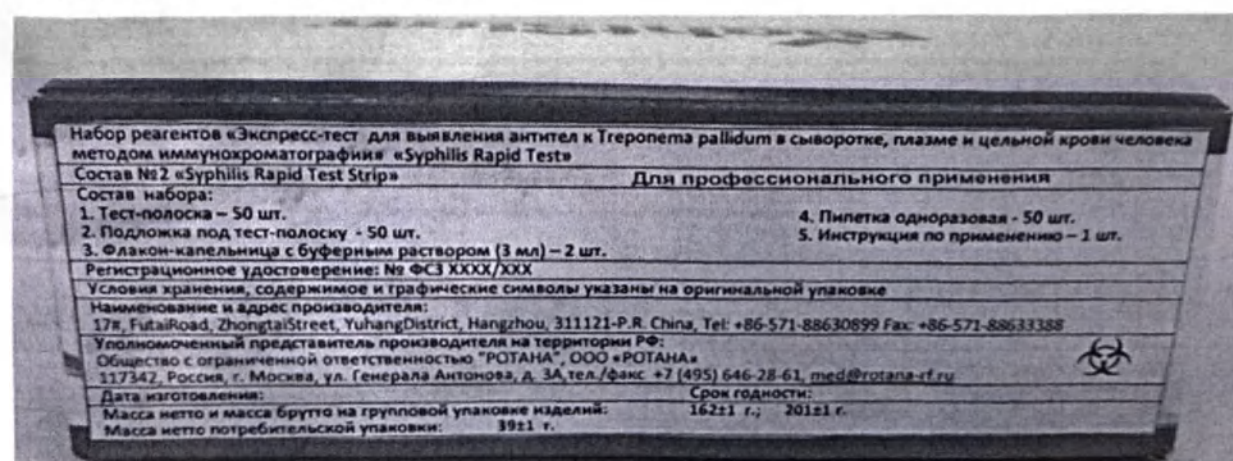
 **Biotech**

Дополнительные фото

Фото набора (Состав №1 и Состав №2) сбоку с этикеткой для обращения на территории РФ
Состав №1(Syphilis Rapid Test Cassette)



Состав №2(Syphilis Rapid Test Strip)



Генеральный директор ООО «РОТАНА»

В.Г. Фирсов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист об

Генеральный директор
ООО «Ротана»

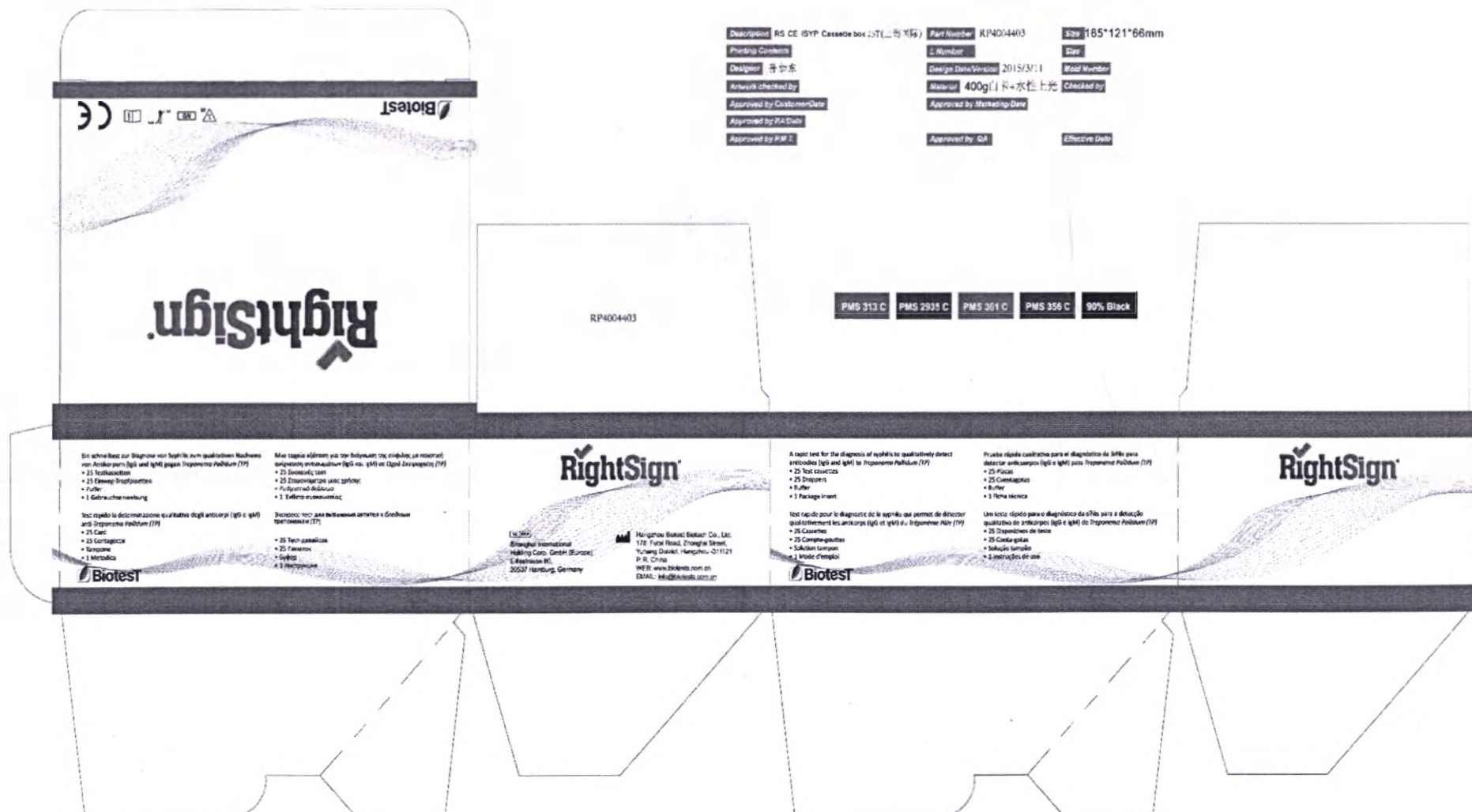
« 26 » 08 2021 г.

[Signature] В.Г. Фирсов



Маркировка внешней и внутренней упаковки набора

Оригинальный вариант Состав №1



Этикетка на коробку

REF	ISYP-C41	
Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)		
LOT	SYPYYMMXXXX	 YYYY-MM

Образец внешней дополнительной этикетки для регистрации на территории РФ

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии» «Syphilis Rapid Test»	
Состав №1 «Syphilis Rapid Test Cassette»	Для профессионального применения
Состав набора:	
1. Тест-кассета – 25 шт.	3. Пипетка одноразовая – 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.	4. Инструкция по применению – 1 шт.
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX	
Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке	
Наименование и адрес производителя:	
17#, FutaiRoad, ZhongtaiStreet, YuhangDistrict, Hangzhou, 311121-P.R. China, Tel: +86-571-88630899 Fax: +86-571-88633388	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»	
117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru	
Дата изготовления:	Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 185±1 г.; 224±1 г.	
Масса нетто потребительской упаковки: 39±1 г.	

RightSign

RP4006103

PMS 313 C PMS 2935 C PMS 361 C PMS 356 C 90% Black

Die schwebende auf Diagramm von RightSign zum qualitativen Kontrast
von Antikörpern (IgG) und (IgM) gegen Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

Ten upside per le diagramm di RightSign per la rilevazione
qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

Biotest

Die schwebende auf Diagramm von RightSign zum qualitativen Kontrast
von Antikörpern (IgG) und (IgM) gegen Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

Ten upside per le diagramm di RightSign per la rilevazione
qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

10.100

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Shanghai)
C/Rechtsanwältin
20007 Hamburg, Germany



Hongkong Biotech Co., Ltd.
11A, Fook Road, Zhongshan Street,
Yuhang District, Hangzhou 311121
P. R. China
WEB: www.biotest.com.cn
EMAIL: info@biotest.com.cn

Die schwebende auf Diagramm von RightSign zum qualitativen Kontrast
von Antikörpern (IgG) und (IgM) gegen Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

Ten upside per le diagramm di RightSign per la rilevazione
qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

Biotest

Die schwebende auf Diagramm von RightSign zum qualitativen Kontrast
von Antikörpern (IgG) und (IgM) gegen Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

Ten upside per le diagramm di RightSign per la rilevazione
qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) anti Toxoplasma Follis (20)
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper
• 10. Antikörper

RightSign

REF ISYP-S41

Syphilis Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)

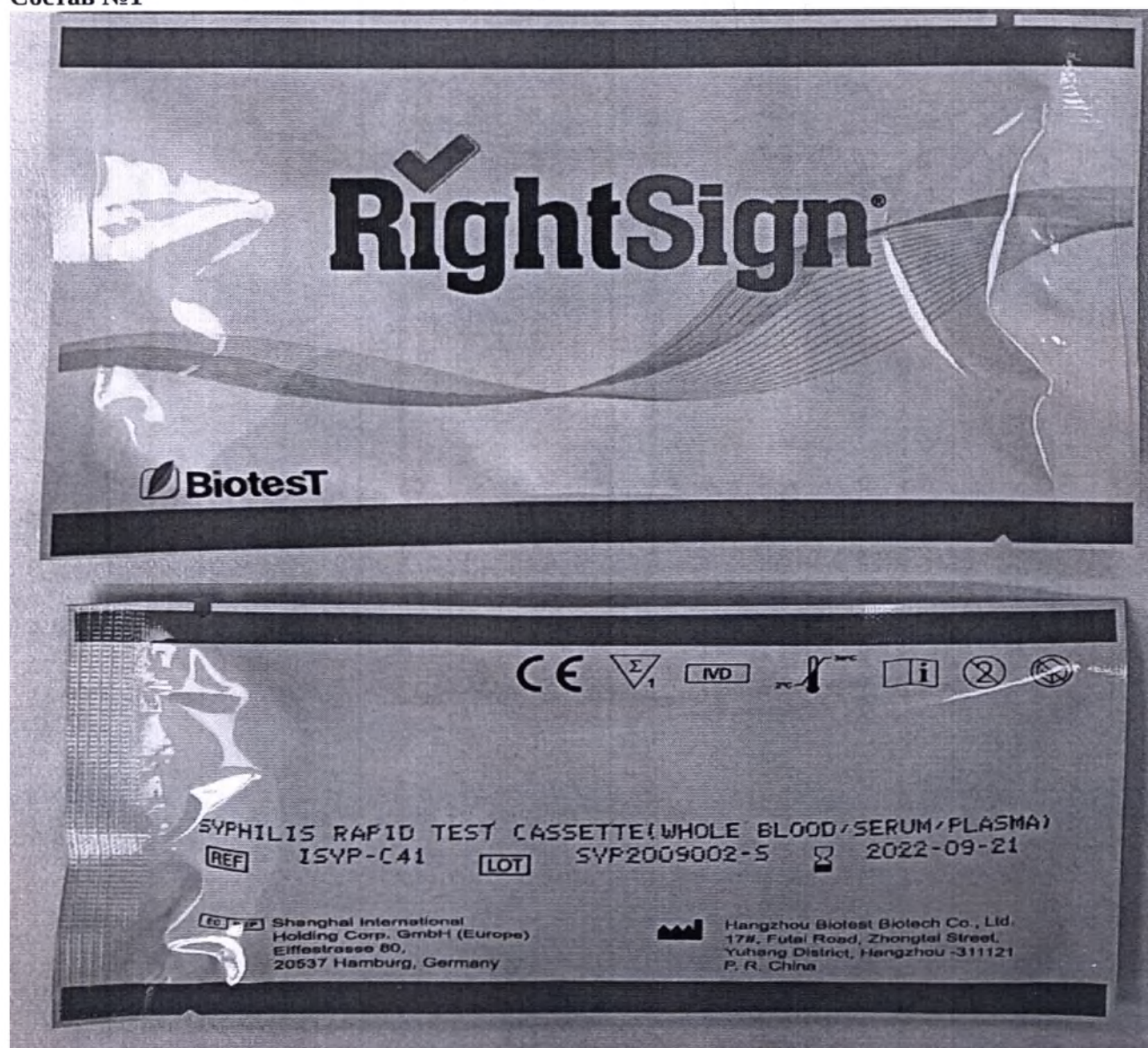
LOT SYPYYMMXXXX

 YYYY-MM

Образец дополнительной этикетки для регистрации в РФ

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии» «Syphilis Rapid Test»	
Состав №2 «Syphilis Rapid Test Strip»	Для профессионального применения
Состав набора:	
1. Тест-полоска – 50 шт.	4. Пипетка одноразовая - 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску - 50 шт.	5. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 2 шт.	
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ XXXX/XXX	
Условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке	
Наименование и адрес производителя:	
17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China, Tel: +86-571-88630899 Fax: +86-571-88633388	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА», ООО «РОТАНА»	
117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-ru.ru	
Дата изготовления:	Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий:	162±1 г.; 201±1 г.
Масса нетто потребительской упаковки:	39±1 г.

Маркировка упаковки для тест-кассеты, тест-полоски (из фольги алюминиевой)
Состав №1



BioteSt

RightSign®

CE



MD



SYPHILIS RAPID TEST STRIP(WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)
 REF 154P-541
 LOT SYP2009003-5
 2022-09-21

REF

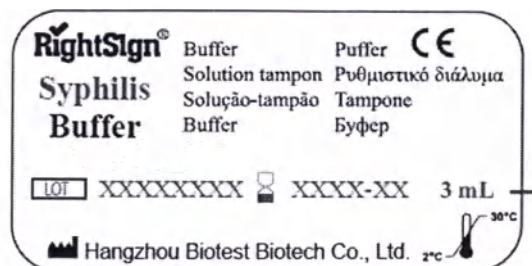
ES1 REF2

Shanghai International
 Holding Corp. GmbH (Europe)
 Effelstrasse 60,
 20037 Hamburg, Germany



Hangzhou Biotech Co., Ltd.
 17th, Fuli Road, Zhonglai Street,
 Yuhang District, Hangzhou -311121 P. R. China

Маркировка флакона-капельницы с буферным раствором
Оригинальный вариант:



Генеральный директор ООО «РОТАНА»

В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06

Генеральный директор

ООО «Ротана»

« 26 » 08 2021 г.

«РОТАНА»
«РОТАНА»
В.Г. Фирсов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«РОТАНА»
«РОТАНА»
ОГРН 1045000000000
ИНН 5007000000
ОКВЭД 47.91.01