

**Фотографическое изображение
Внешний вид медицинского изделия**

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test»

Лот HBSG209002

Состав №1 (HBsAg Rapid Test Cassette)



RightSign®

Ref. No.: IHBSG-C41

25 Tests

HBsAg Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Contents: Test Cassettes - 25

Package Insert - 1

Droppers - 25

Buffer - 1

Lot No.: HBSG209002-S

Exp.: 2022-09



BiotesT





Лот HBSC209003-S



Лот HBSC209002-S



RightSign®

Ref. No.: IHBSG-S41

50 Tests

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

Contents: Test Strips - 50

Package Insert - 1

Droppers - 50

Buffer - 1

Strip Supports - 50

Lot No.: HBSG209004-S

Exp.: 2022-09



Biotest



ND





Лот HBSCG209005-S



Лот HBSCG209004-S

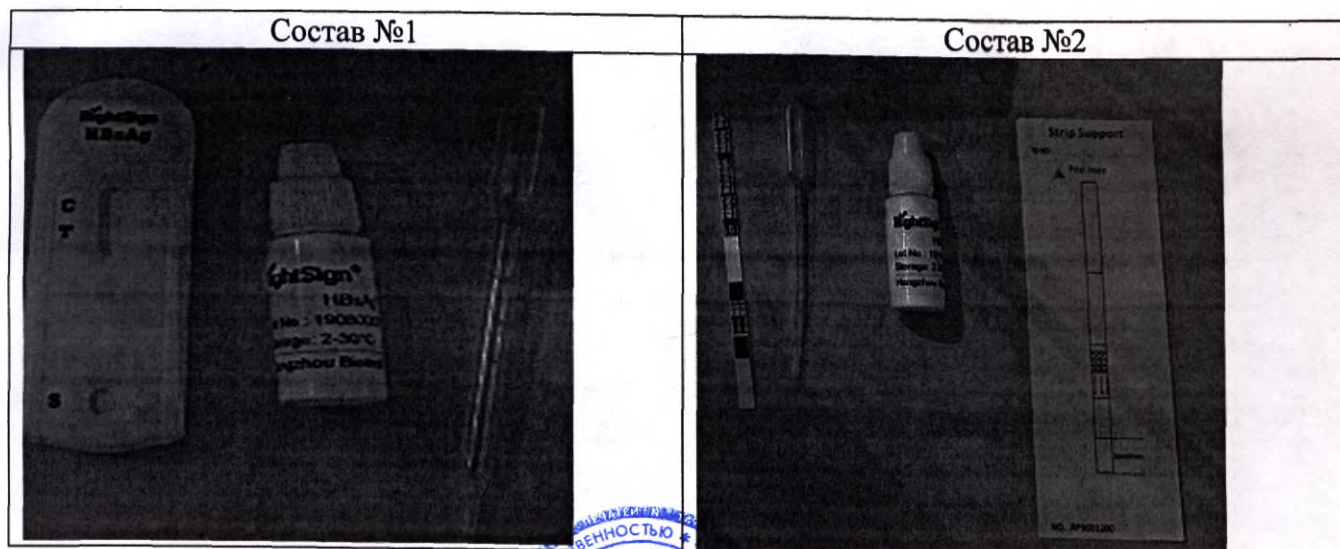
Внешний боковой вид коробки набора реагентов, с маркировкой для обращения на территории РФ:
Состав №1 (HBsAg Rapid Test Cassette)

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test»		Для профессионального применения
Состав набора:		Состав 1
1. Тест-кассета – 25 шт.		
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. (3 мл)		
3. Пипетка одноразовая – 25 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-ru		
Дата изготовления:		Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 170 г, 219 г		
Масса нетто потребительской упаковки: 17 г		

Состав №2 (HBsAg Rapid TestStrip)

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAg Rapid Test»		Для профессионального применения
Состав набора:		Состав 2
1. Тест-полоска – 50 шт.		
2. Подложка под тест-полоску – 50 шт.		
3. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт. (3 мл)		
4. Пипетка одноразовая – 50 шт.		
5. 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-ru		
Дата изготовления:		Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 170 г, 219 г		
Масса нетто потребительской упаковки: 17 г		

Внутреннее содержимое индивидуальной упаковки из фольги ламинированной и другие реагенты набора (для Составы №1 и Составы №2)



Генеральный директор ООО «Ротана» В.Г. Фирсов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06

Генеральный директор
ООО «Ротана»

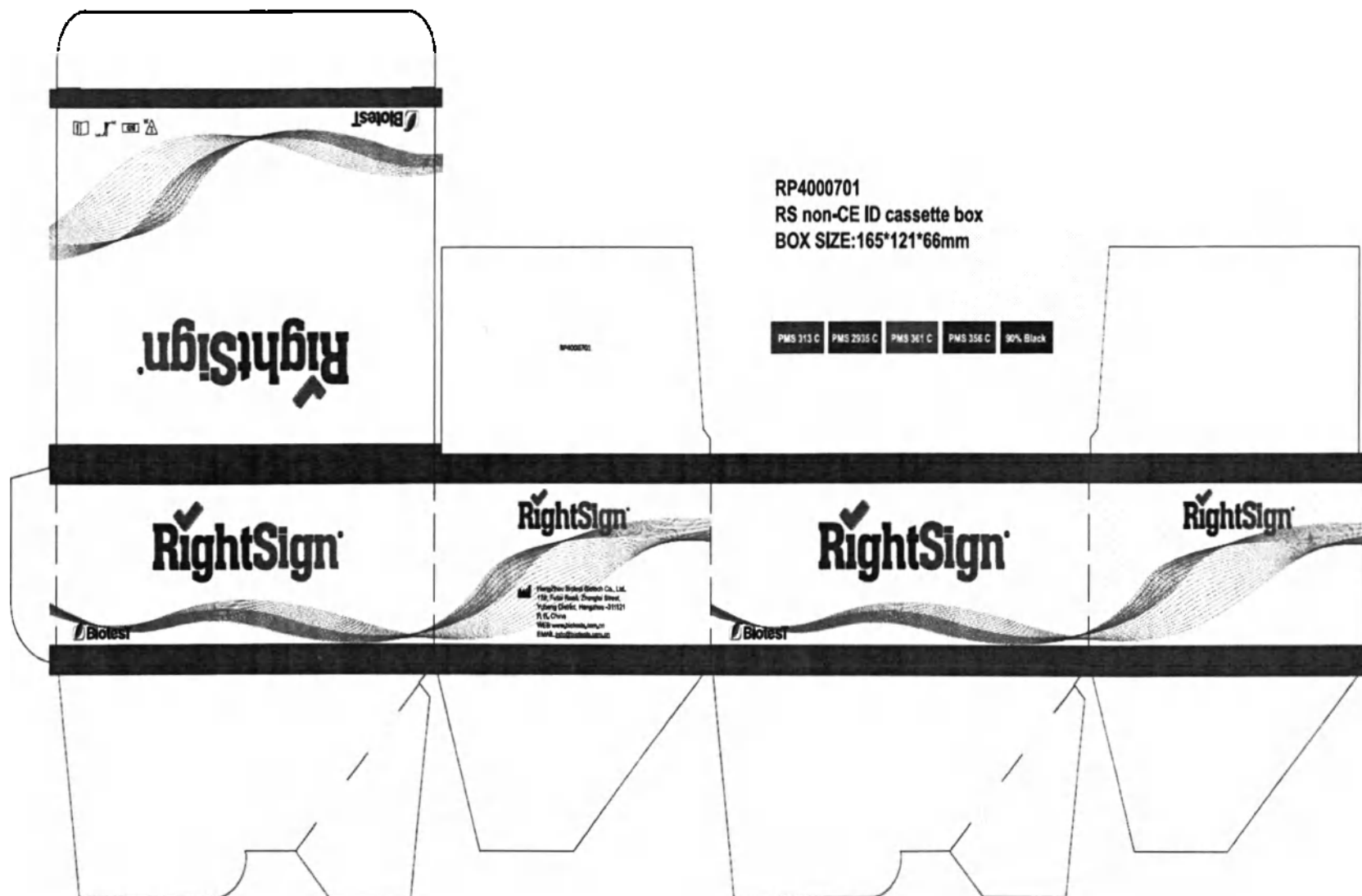
« 08 » дек 2021 г.

В.Г. Фирсов



Маркировка внешней и внутренней упаковки набора

Оригинальный вариант
Состав №1



Этикетка на коробку

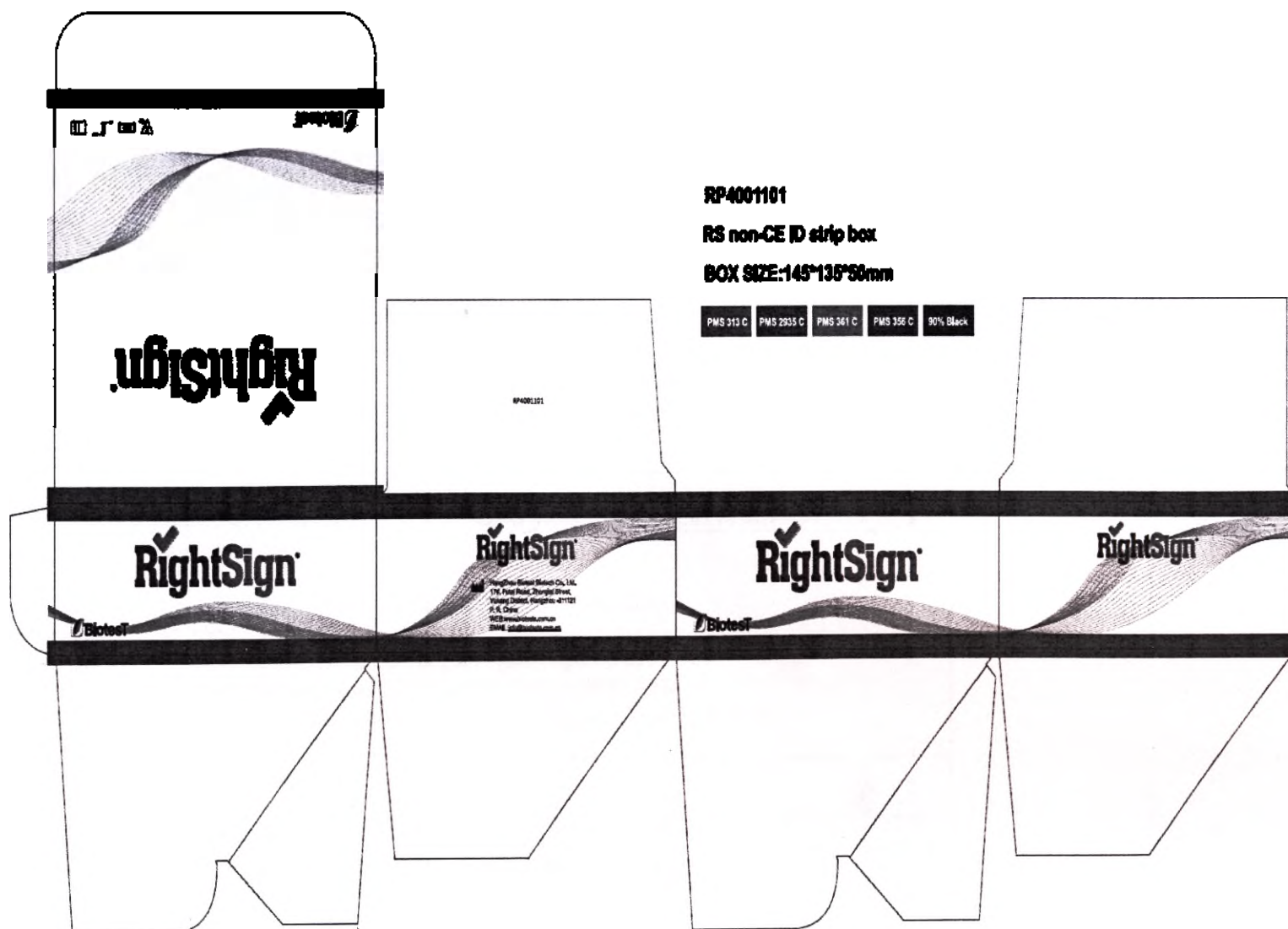
Ref. No.: IHBSG-C41	25 Tests
HBsAg Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	
Contents: Test Cassettes - 25	Package Insert - 1
Droppers - 25	Buffer - 1
Lot No.: HBSGYMMXXX	Exp.: YYYY-MM

Образец внешней дополнительной этикетки для регистрации на территории РФ

Состав №1
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAgRapidTest»
Состав набора:
1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.
3. Пипетка одноразовая -25 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:
HangzhouBiotestBiotechCo., Ltd
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
Для профессионального использования

Дата изготовления: Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 208 г; 162,5 г
Масса нетто потребительской упаковки: 6,5 г.

Состав 2



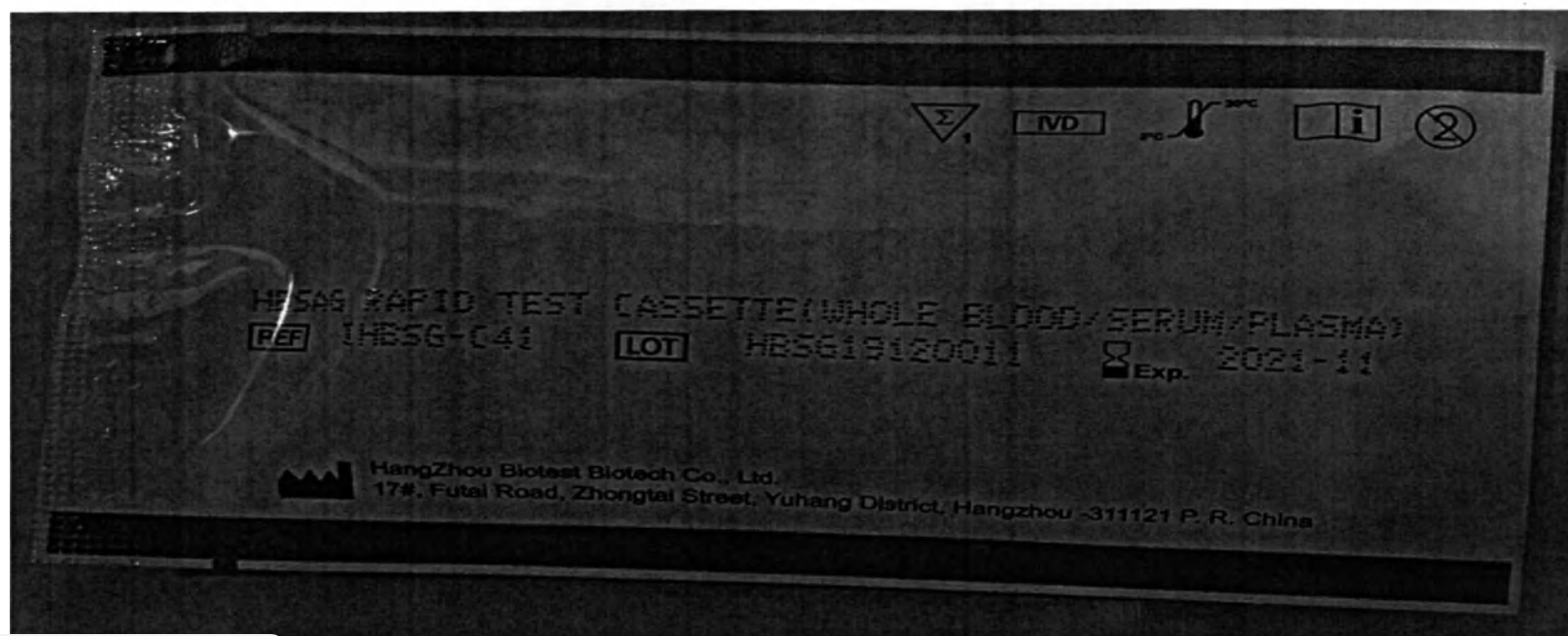
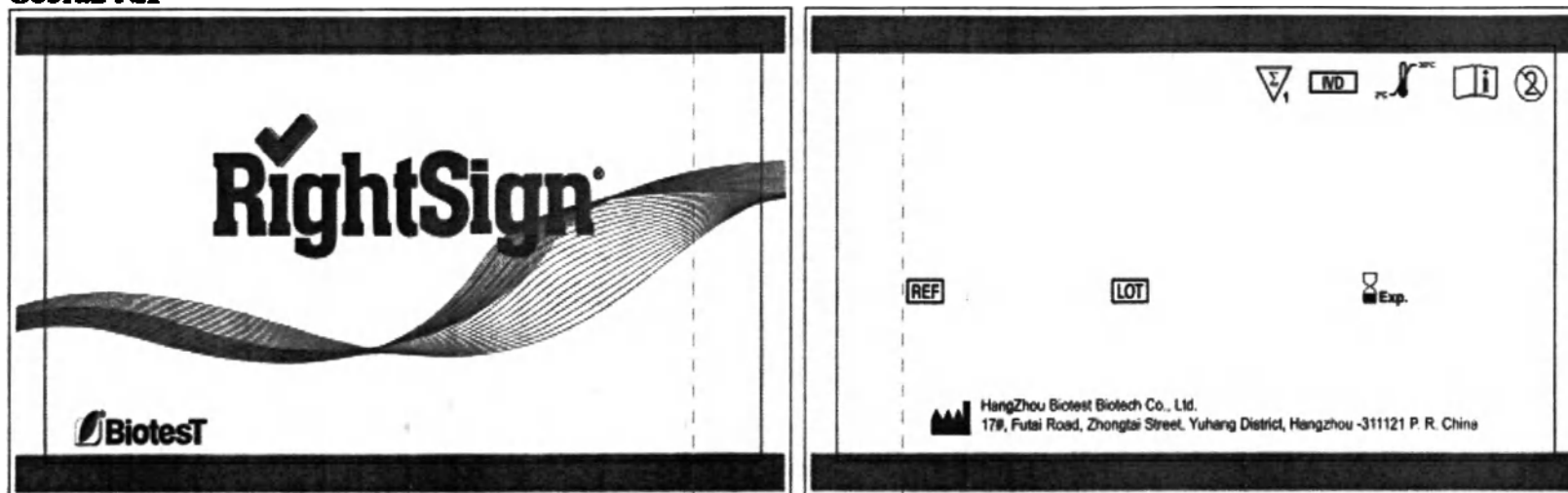
Этикетка на коробку

Ref. No.: IHBSG-S41	50 Tests
HBsAg Rapid Test Strip (Whole Blood/ Serum/ Plasma)	
Contents: Test Strips - 50	Package Insert - 1
Droppers - 50	Buffer - 1
	Strip Supports - 50
Lot No.: HBSGYMMXXX	Exp.: YYYY-MM

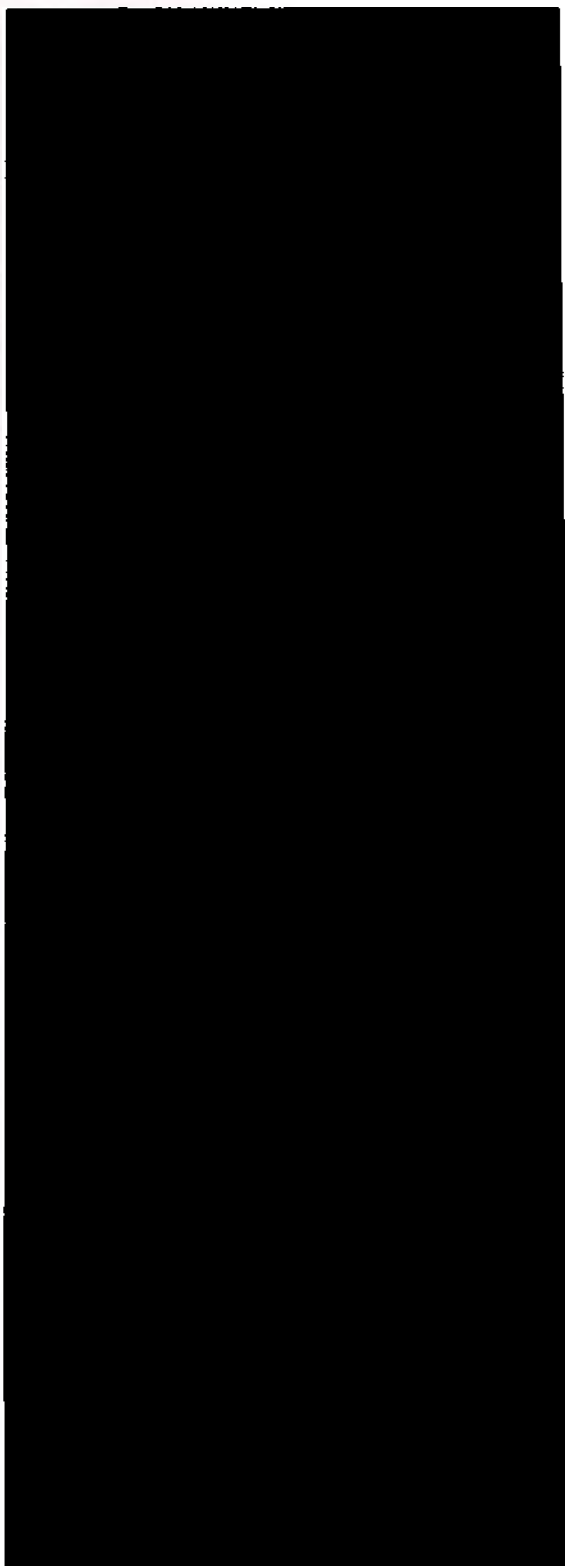
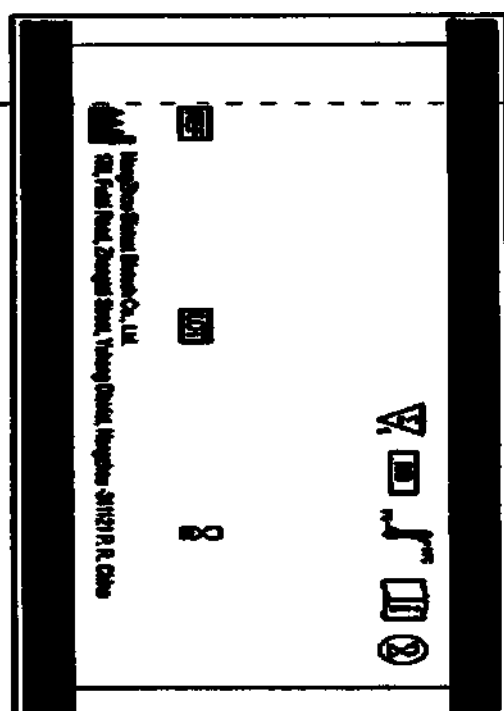
Образец дополнительной этикетки для регистрации в РФ

Состав №2 Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «HBsAgRapidTest»
Состав набора: 1. Тест-полоска – 50 шт. 2. Подложка под тест-полоску 50 шт. 3. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт. 4. Пипетка одноразовая - 50 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: HangzhouBiotestBiotechCo., Ltd 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
Для профессионального использования 
Дата изготовления:Срок годности:
Масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий: 130 г; 95 г Масса нетто потребительской упаковки:1,9г.

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



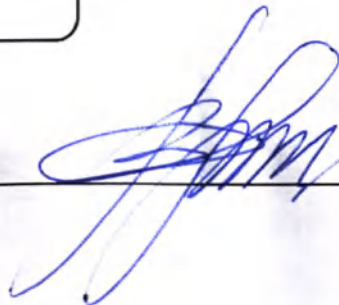
Сохраняй №2



Маркировка флакона-капельницы с буферным раствором
Оригинальный вариант:
Состав 1, Состав 2

RightSign®	3 ml
HBsAg Buffer	
Lot No.: XXXXXXXX Exp.: YYYY-MM	
Storage: 2-30°C	
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.	

Генеральный директор ООО «РОТАНА»



В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06

Генеральный директор
ООО «Ротана»

« 08 » дек 2021 г.

В.Г. Фирсов

