

УТВЕРЖДАЮ



**Генеральный директор
ООО "УАЙТ СЕРВИС"**

Голодок А.В.

«15» декабря 2021 г.

М.П.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке
из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19
Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-4631122-2021**

Производитель: ООО "УАЙТ СЕРВИС"

Россия, 141983, Московская область, г.о.Дубна, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ.2.3

(редакция 1)

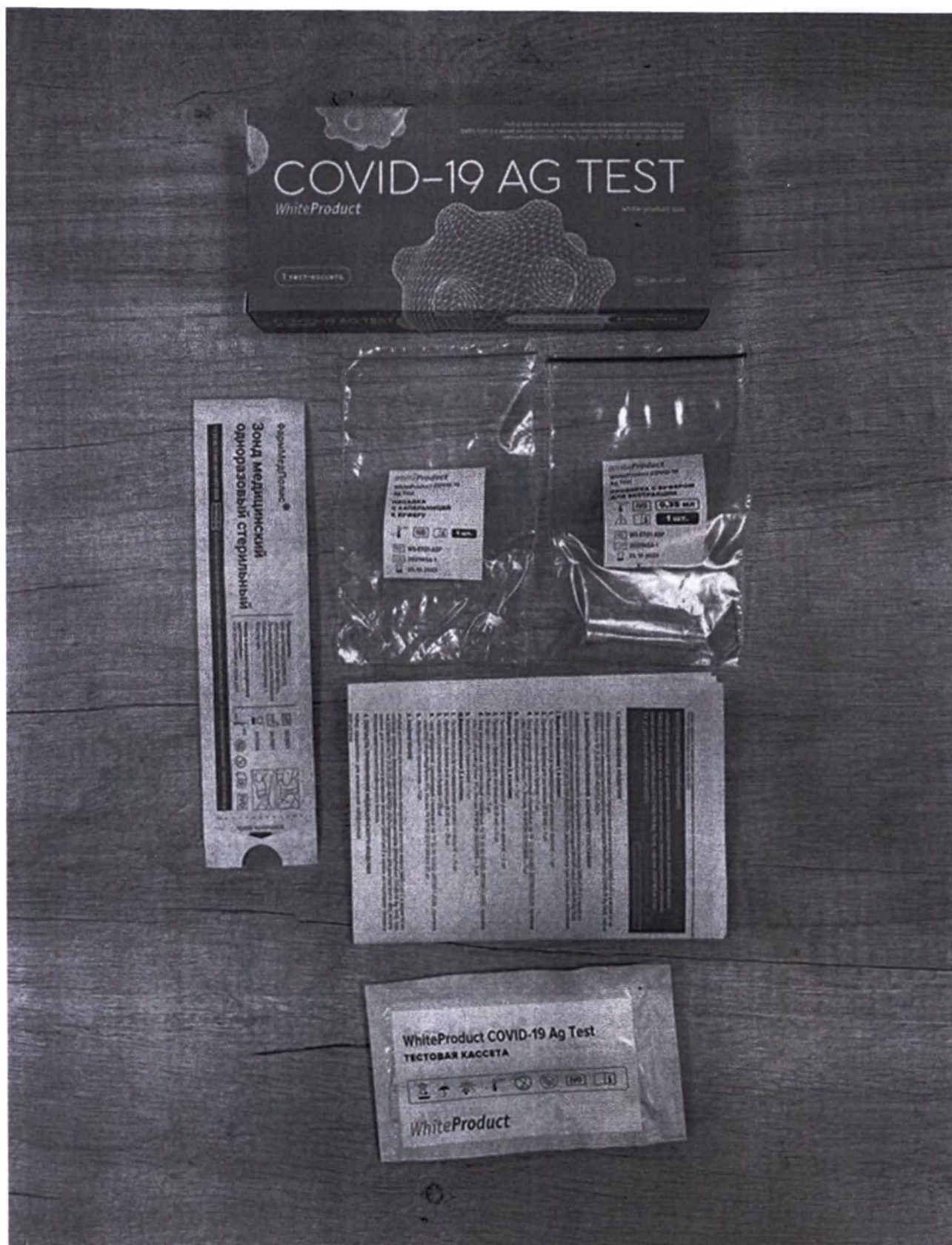


Фото 1. Общий вид изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021». Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

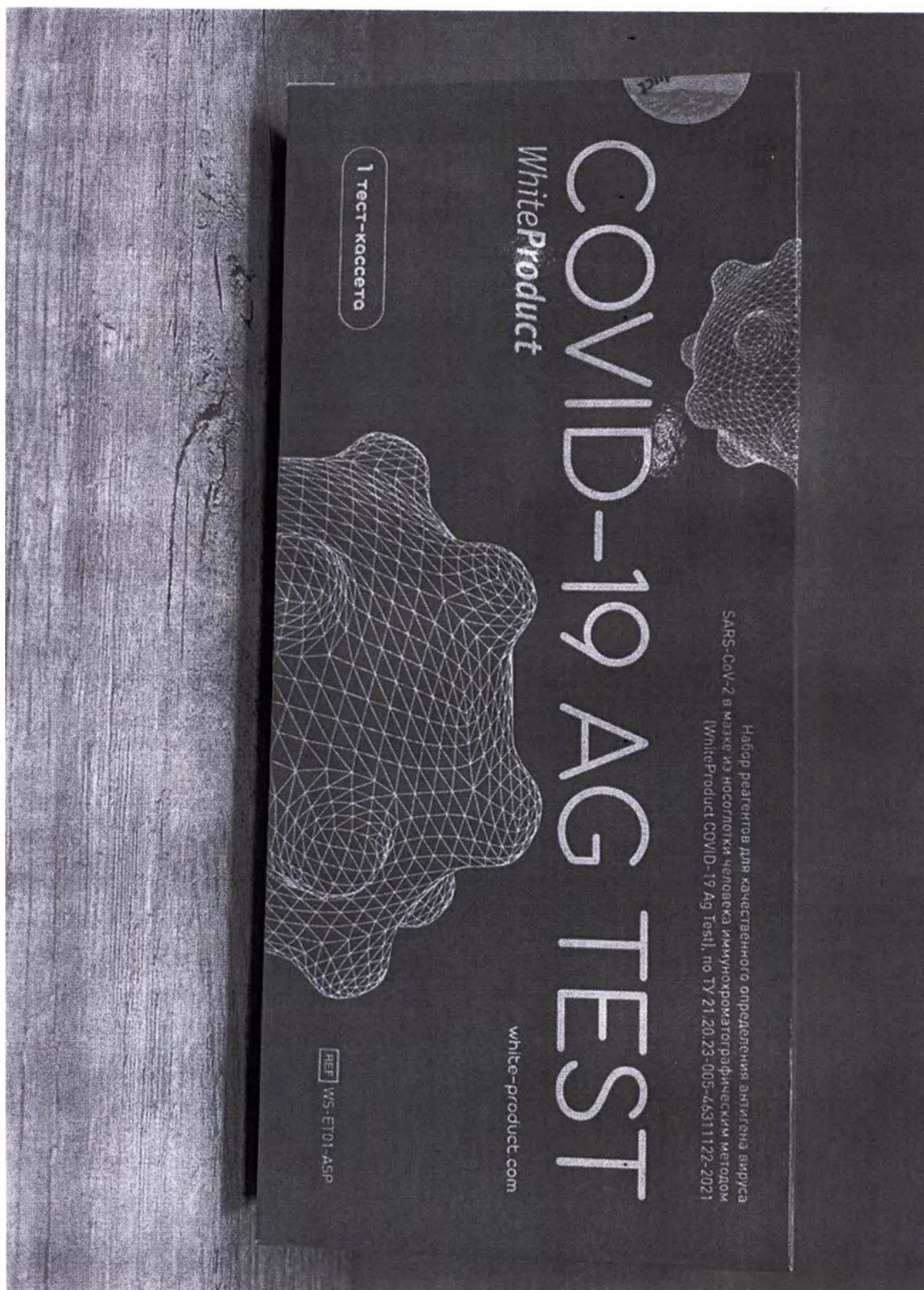


Фото 2. Общий вид потребительской упаковки «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021». Вариант исполнения 1

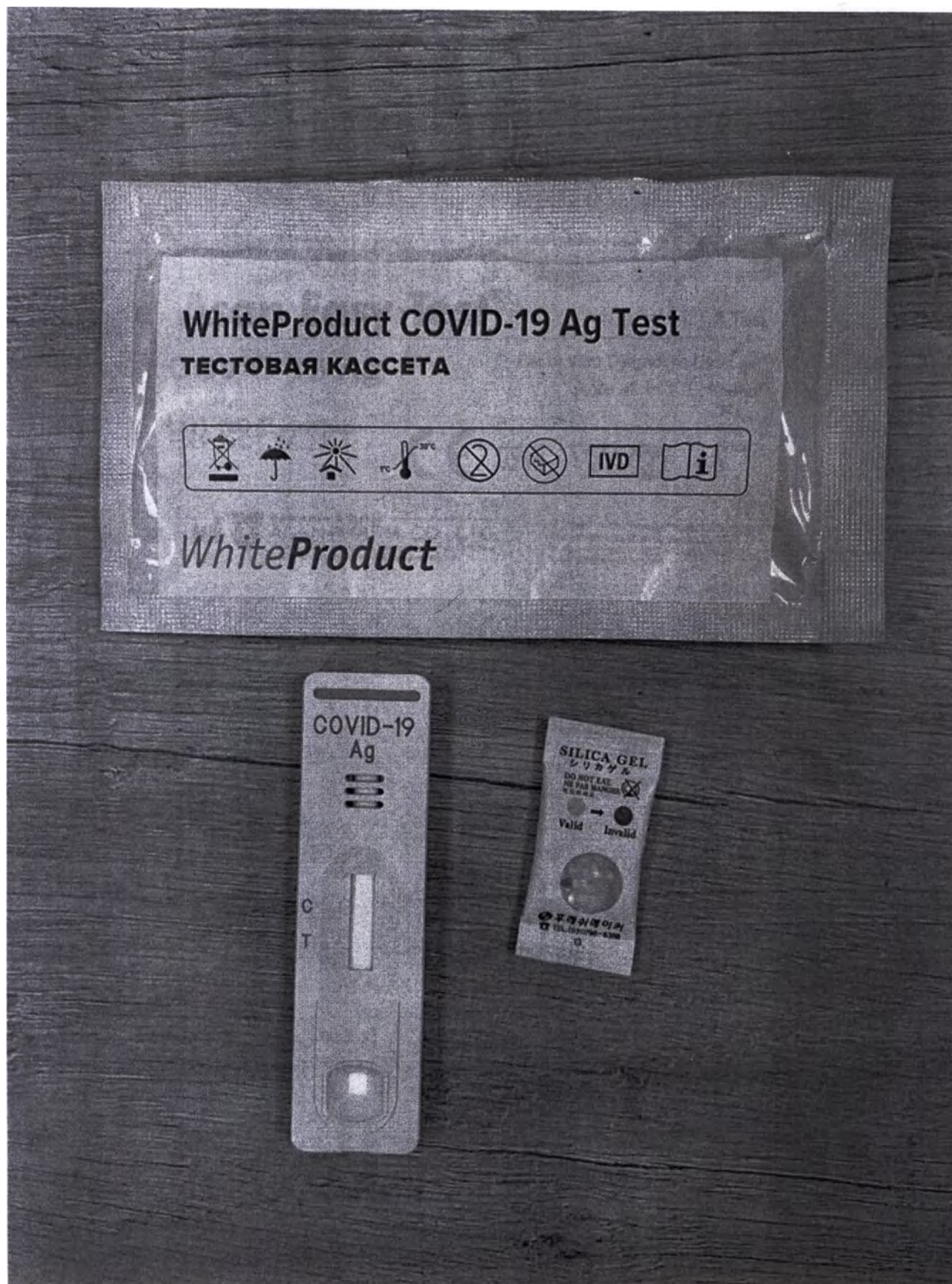


Фото 4.Общий вид изделия «Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) – 1 шт»

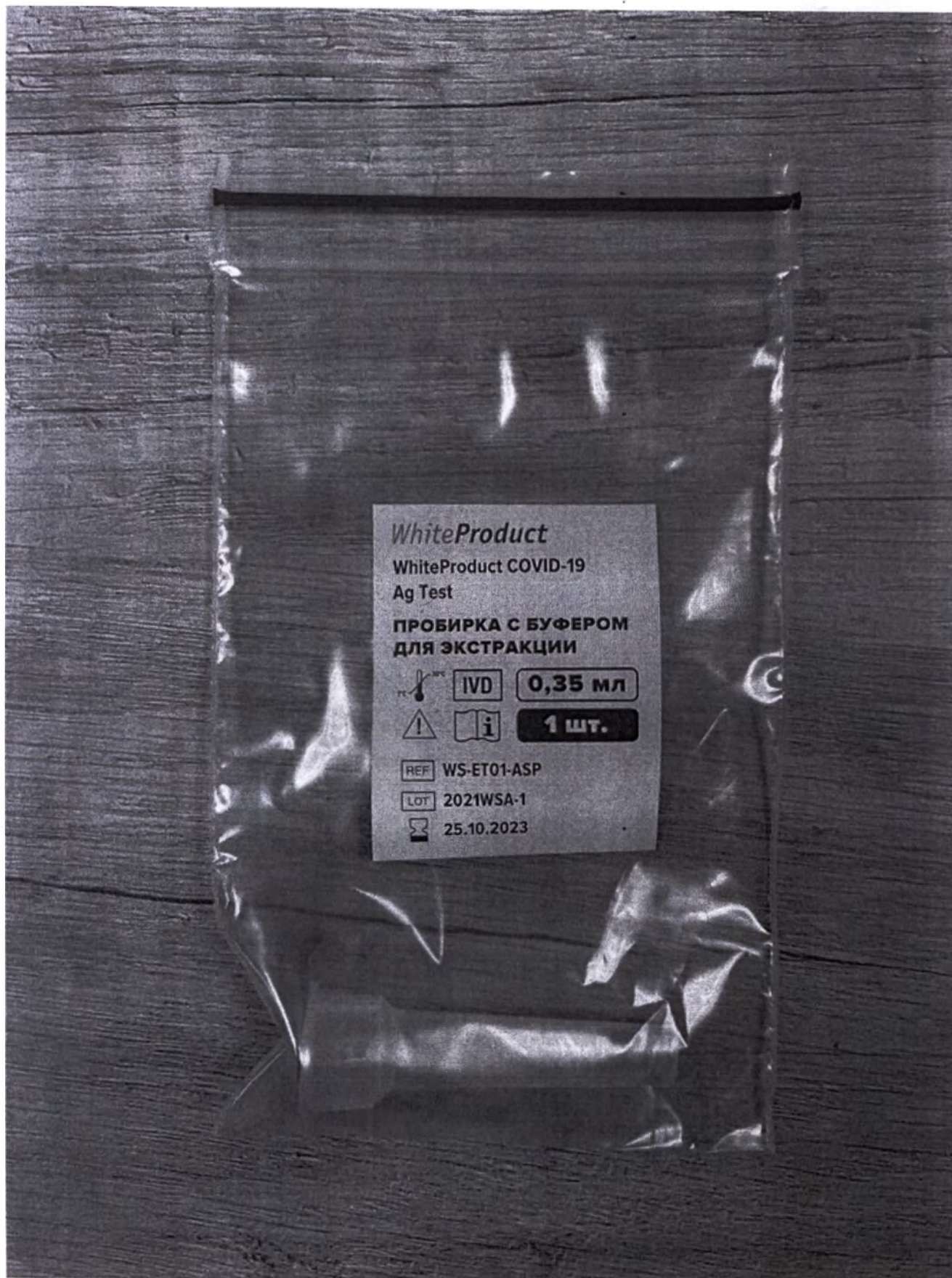


Фото 5. Общий вид изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт»

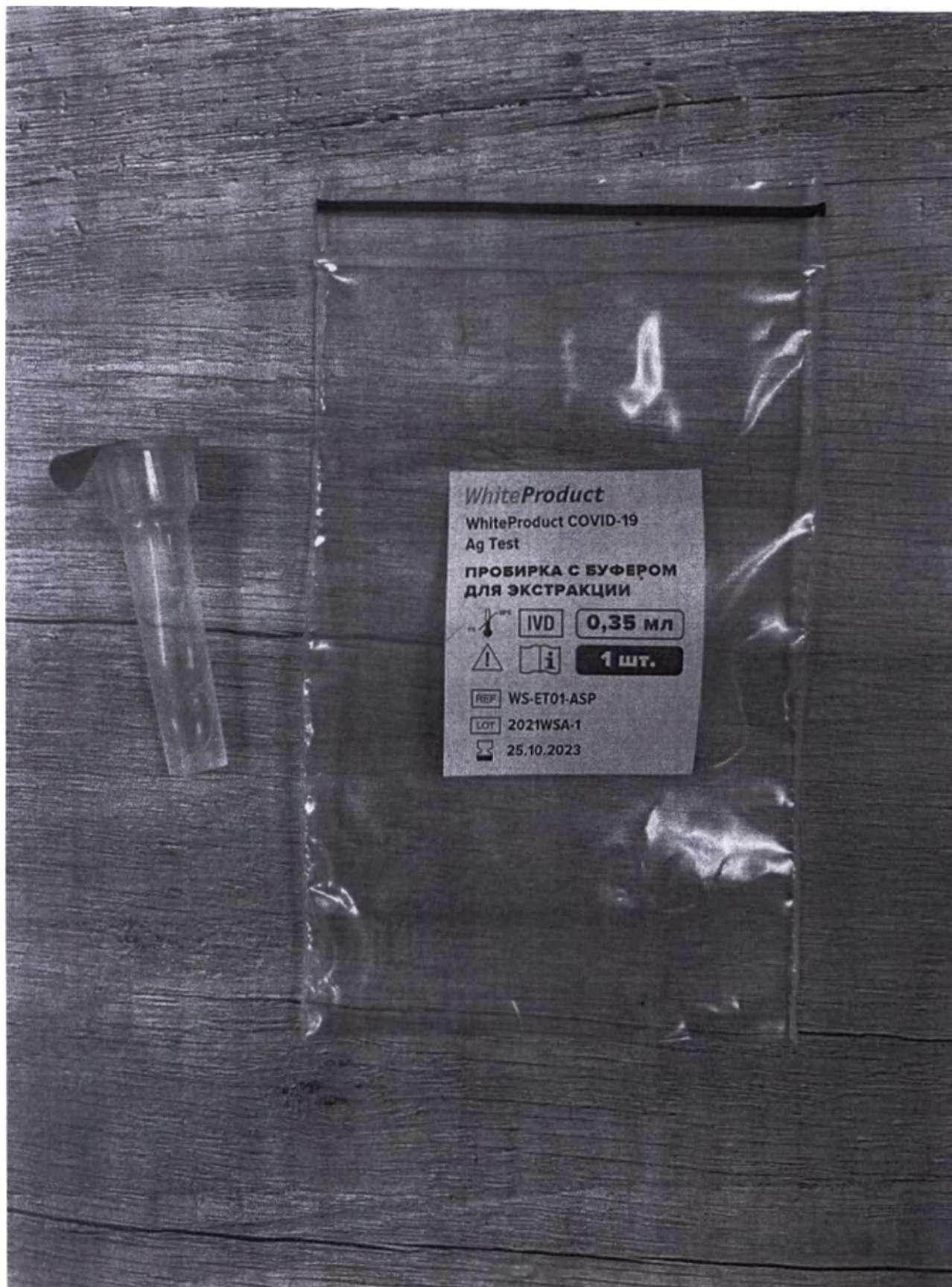


Фото 6.Общий вид изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт»

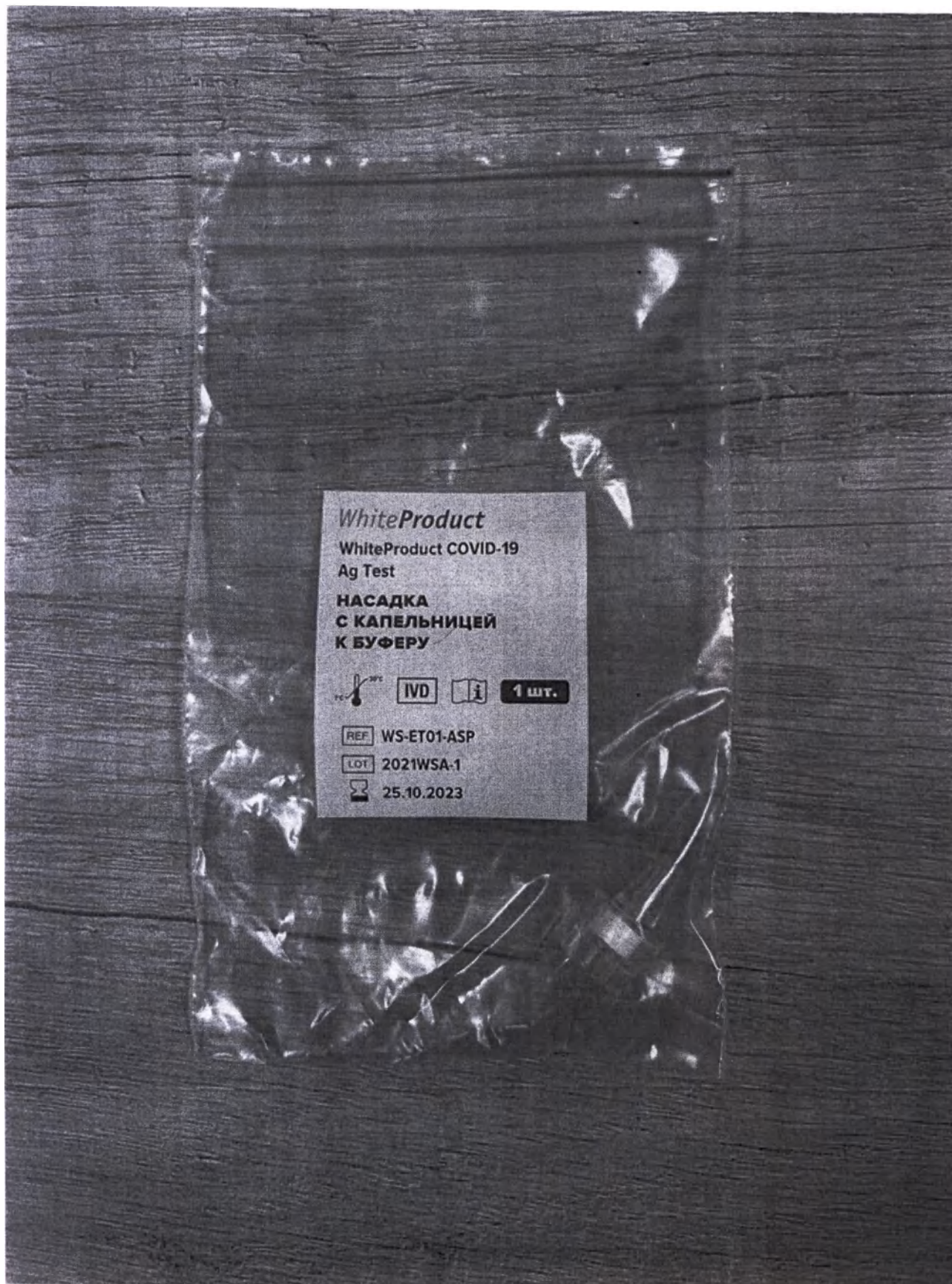


Фото 7. Общий вид изделия «Насадка с капельницей к буферу -1 шт»

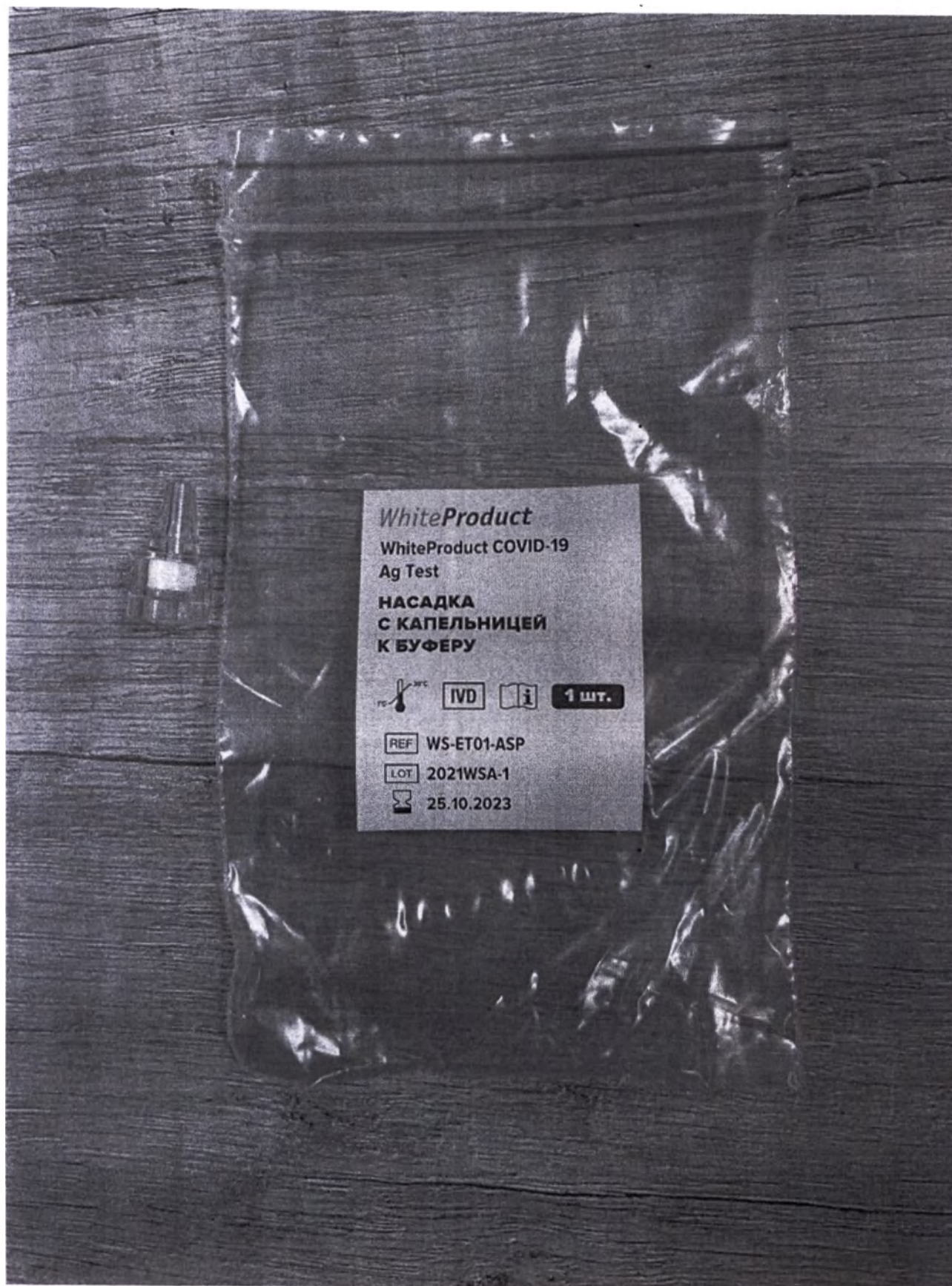


Фото 8. Общий вид изделия «Насадка с капельницей к буферу -1 шт»



Фото 9.Общий вид изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.»

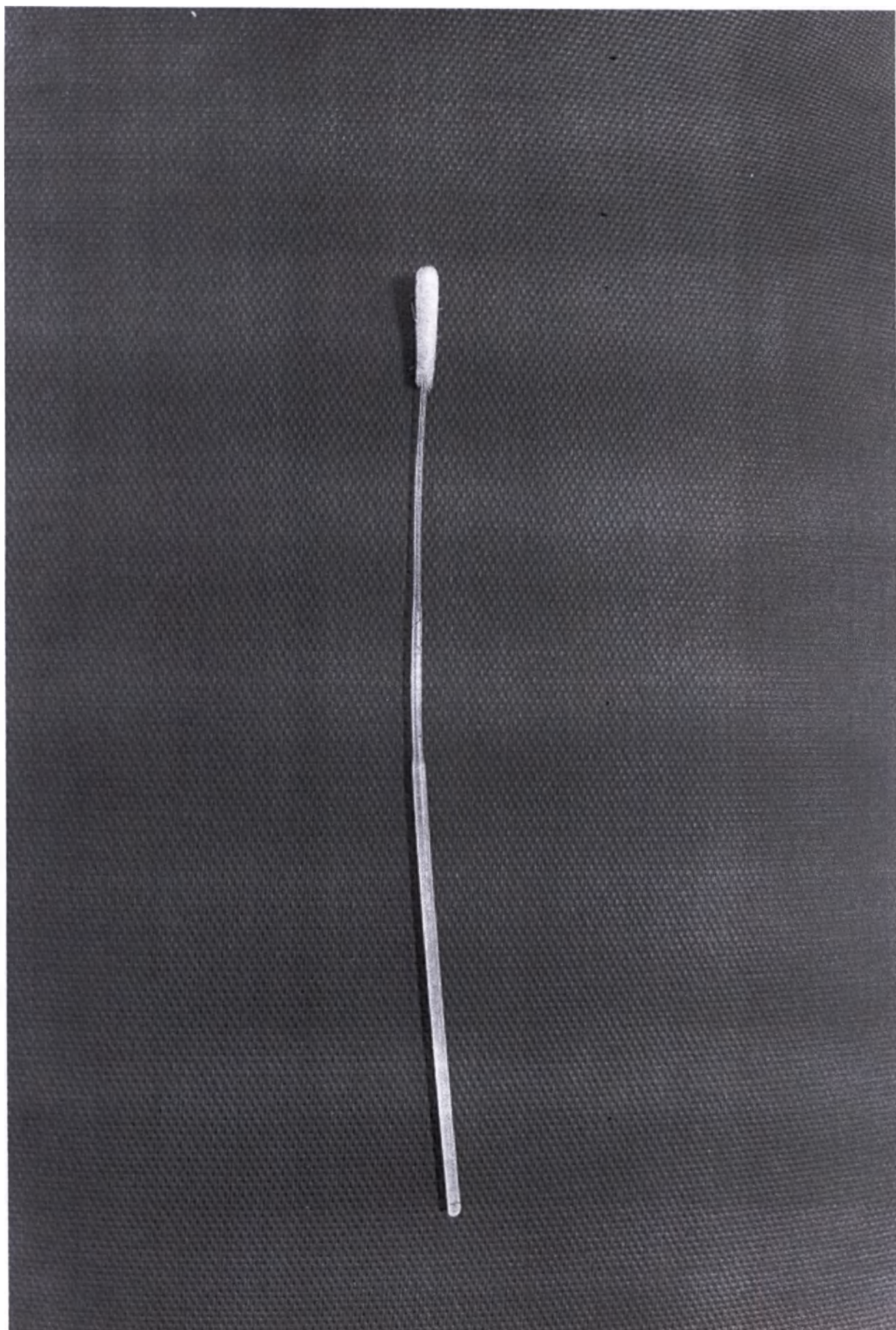


Фото 10.Общий вид изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.»

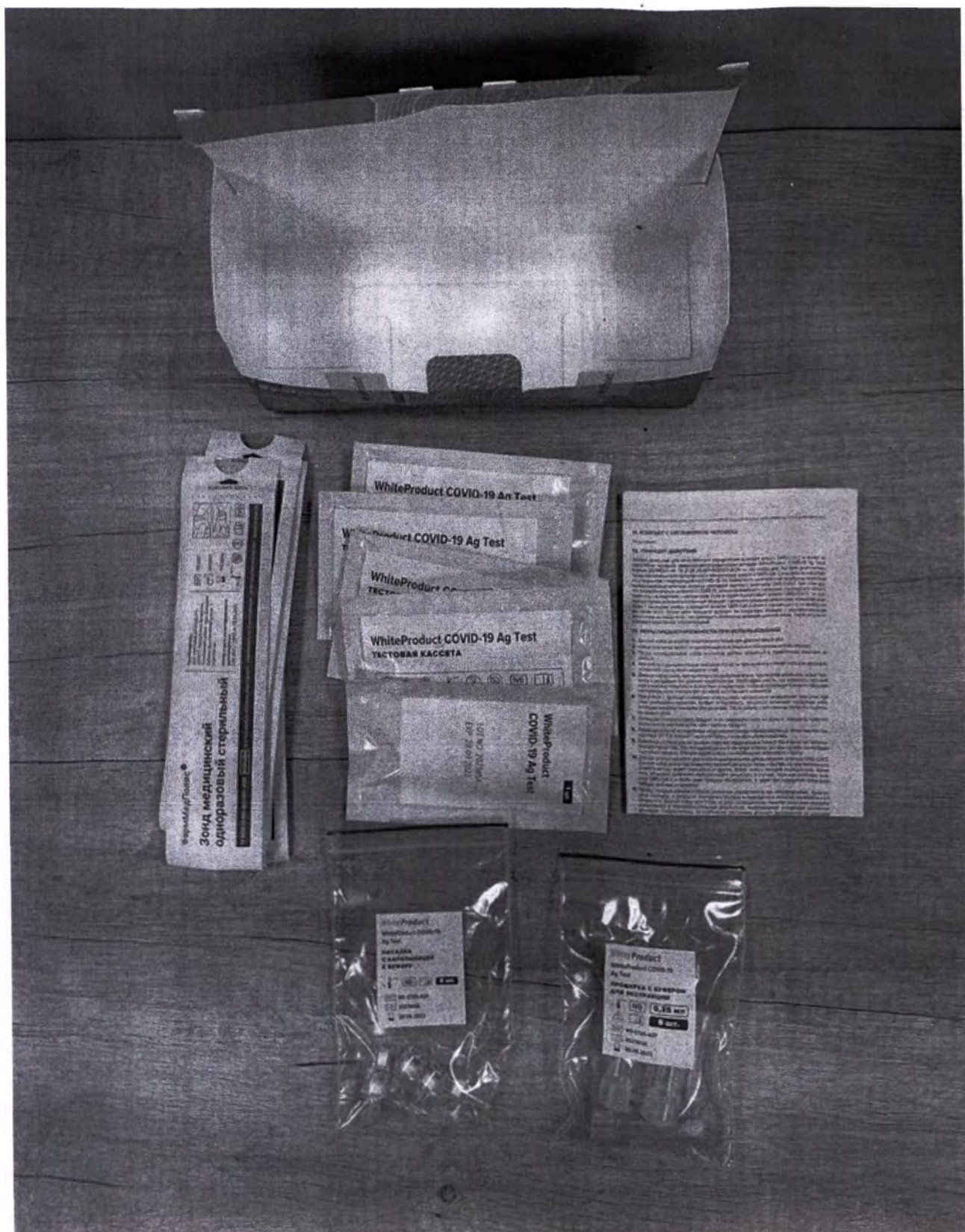


Фото 11. Общий вид изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021». Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -5 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -5 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 5шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 5 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

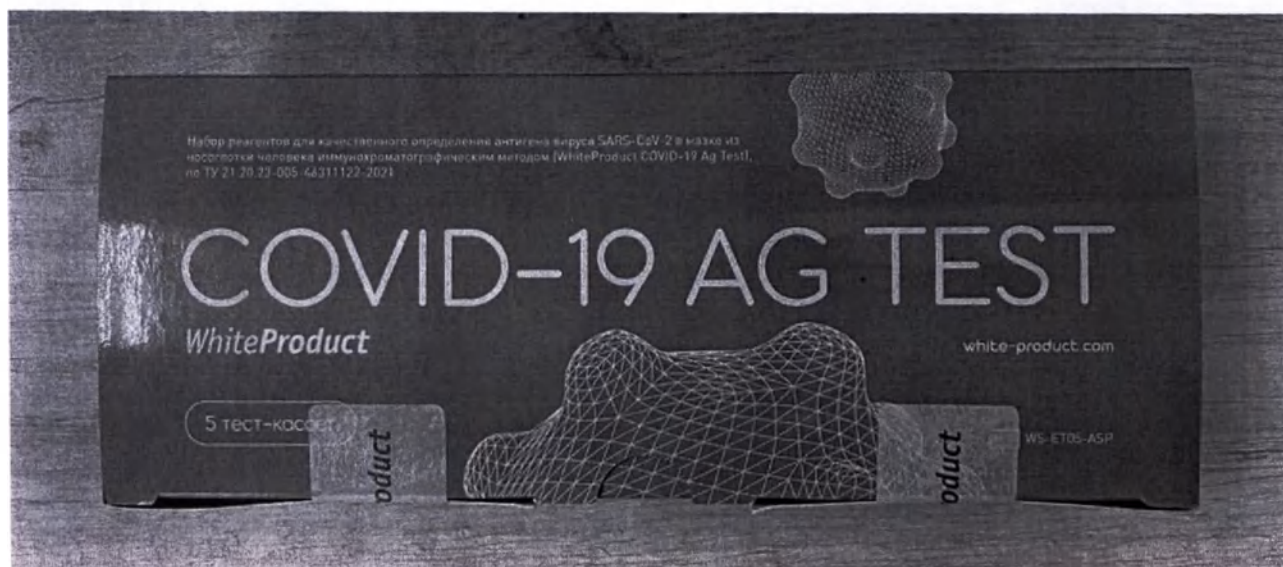


Фото 12. Общий вид потребительской упаковки «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021». Вариант исполнения 2



Фото 13. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -5 шт

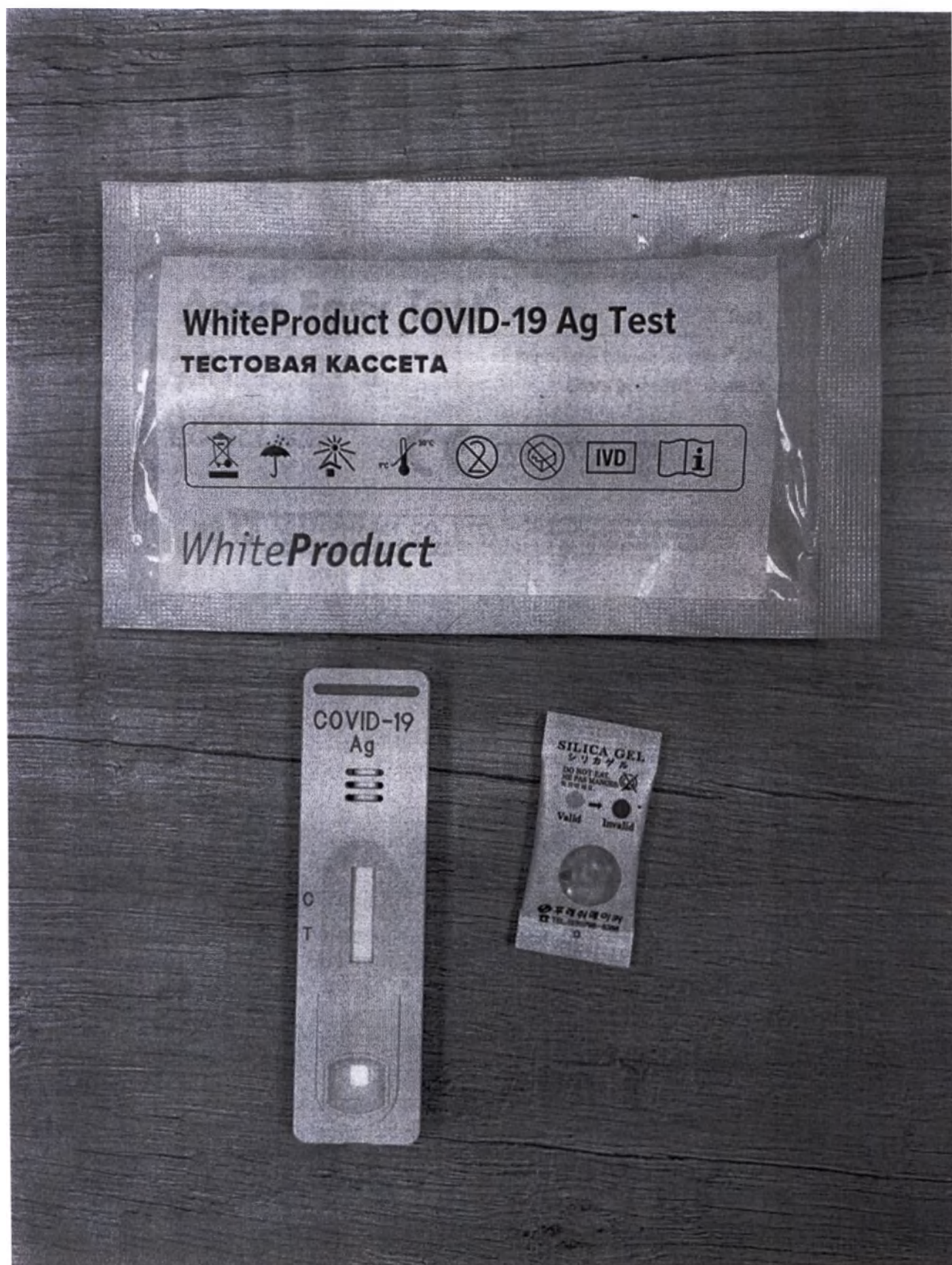


Фото 14.Общий вид изделия «Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) – 5 шт»

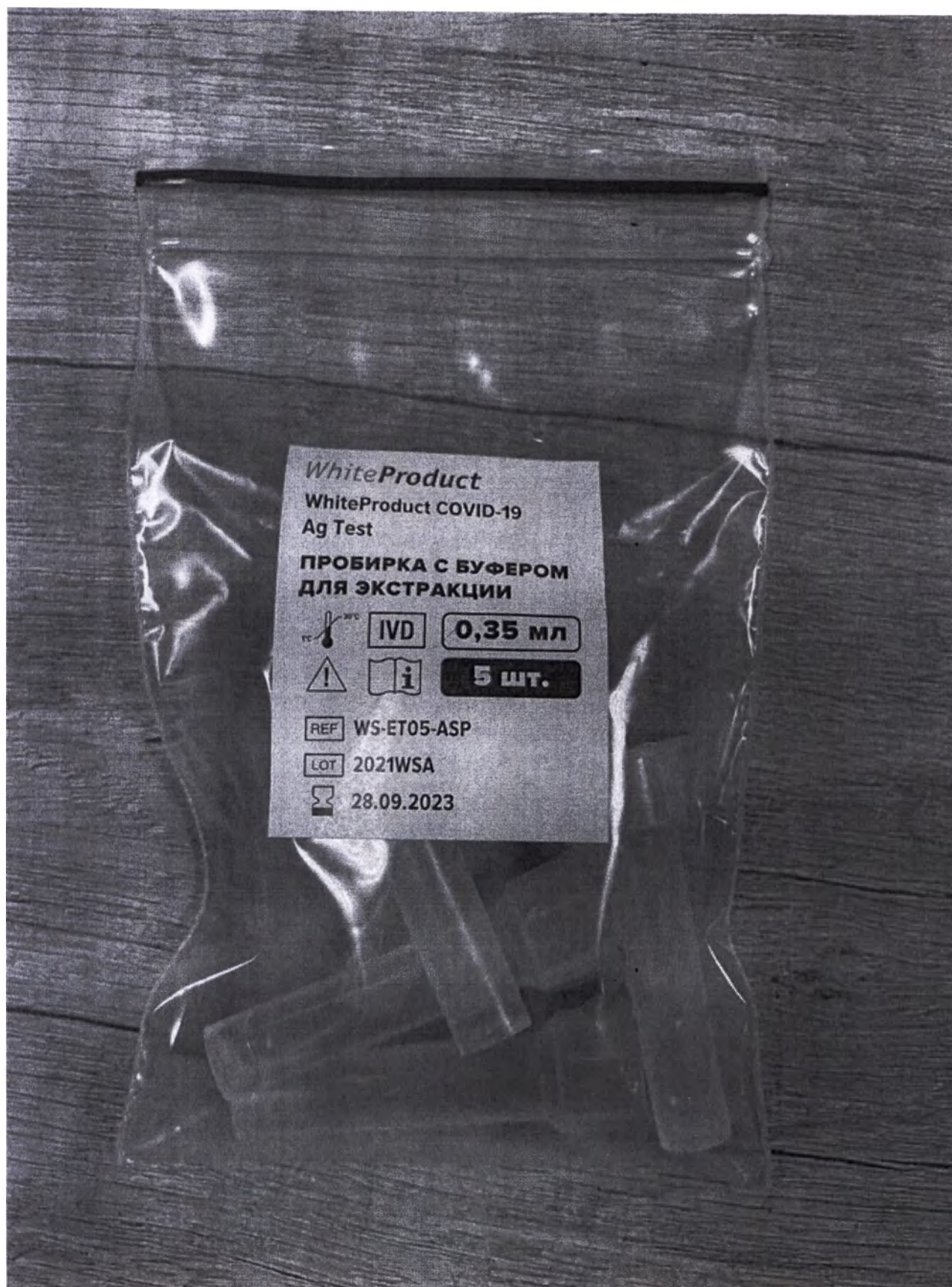


Фото 15.Общий вид изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -5 шт»

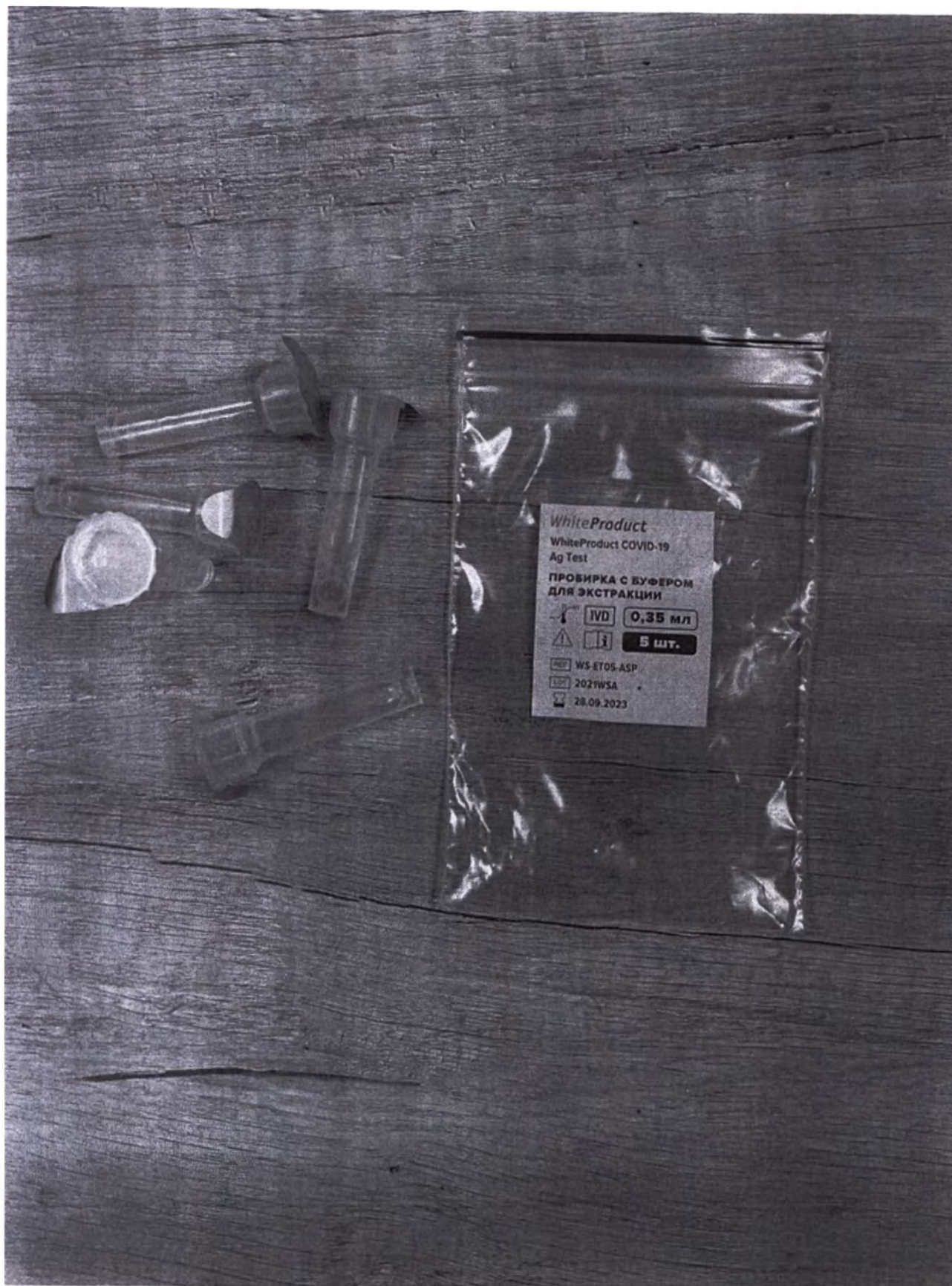


Фото 16. Общий вид изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -5 шт»



Фото 17. Общий вид изделия «Насадка с капельницей к буферу -5 шт»

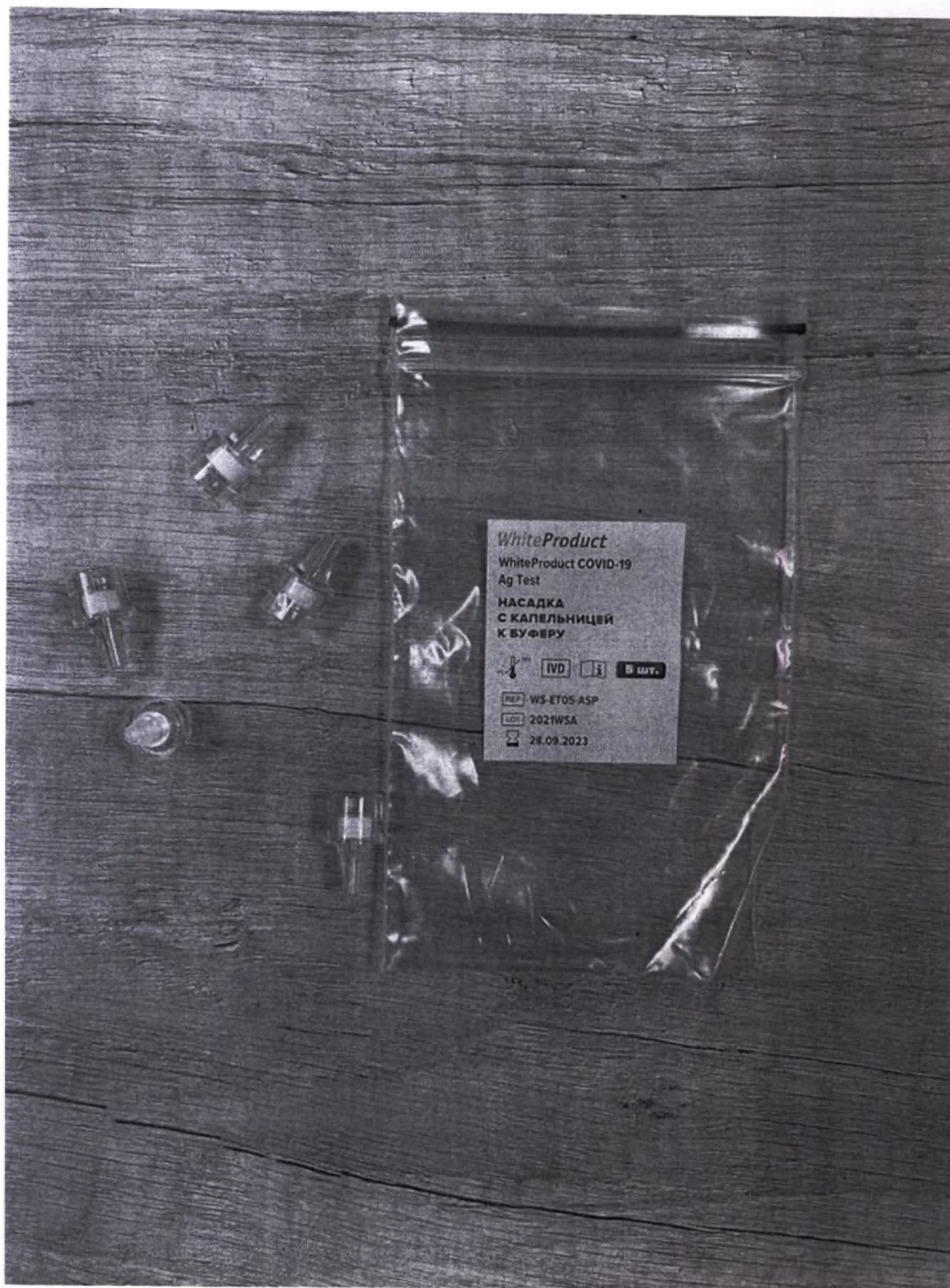


Фото 18. Общий вид изделия «Насадка с капельницей к буферу -5 шт»

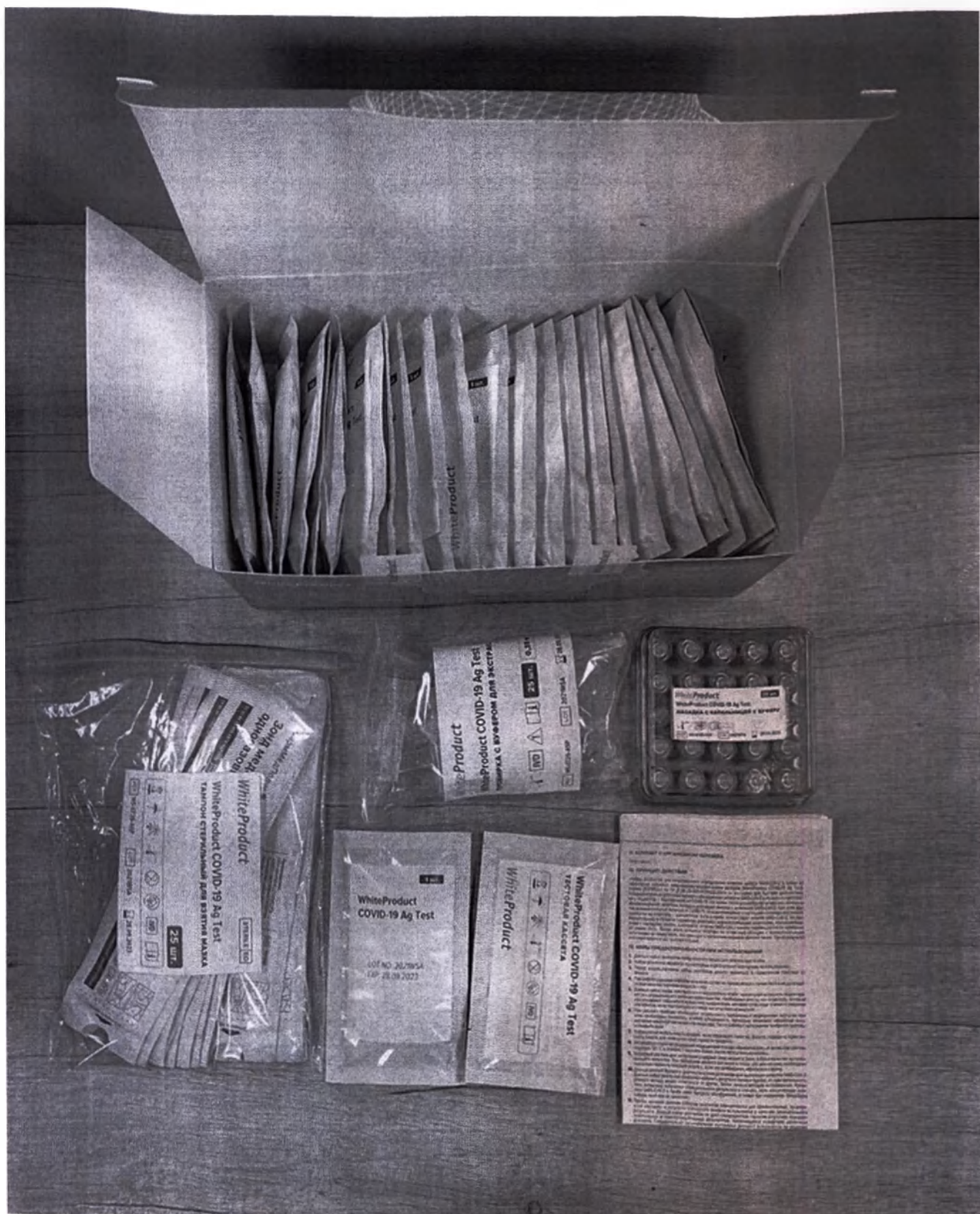


Фото 20. Общий вид изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021». Вариант исполнения 3, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -25 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -25 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт



Фото 21. Общий вид потребительской упаковки «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021». Вариант исполнения 3

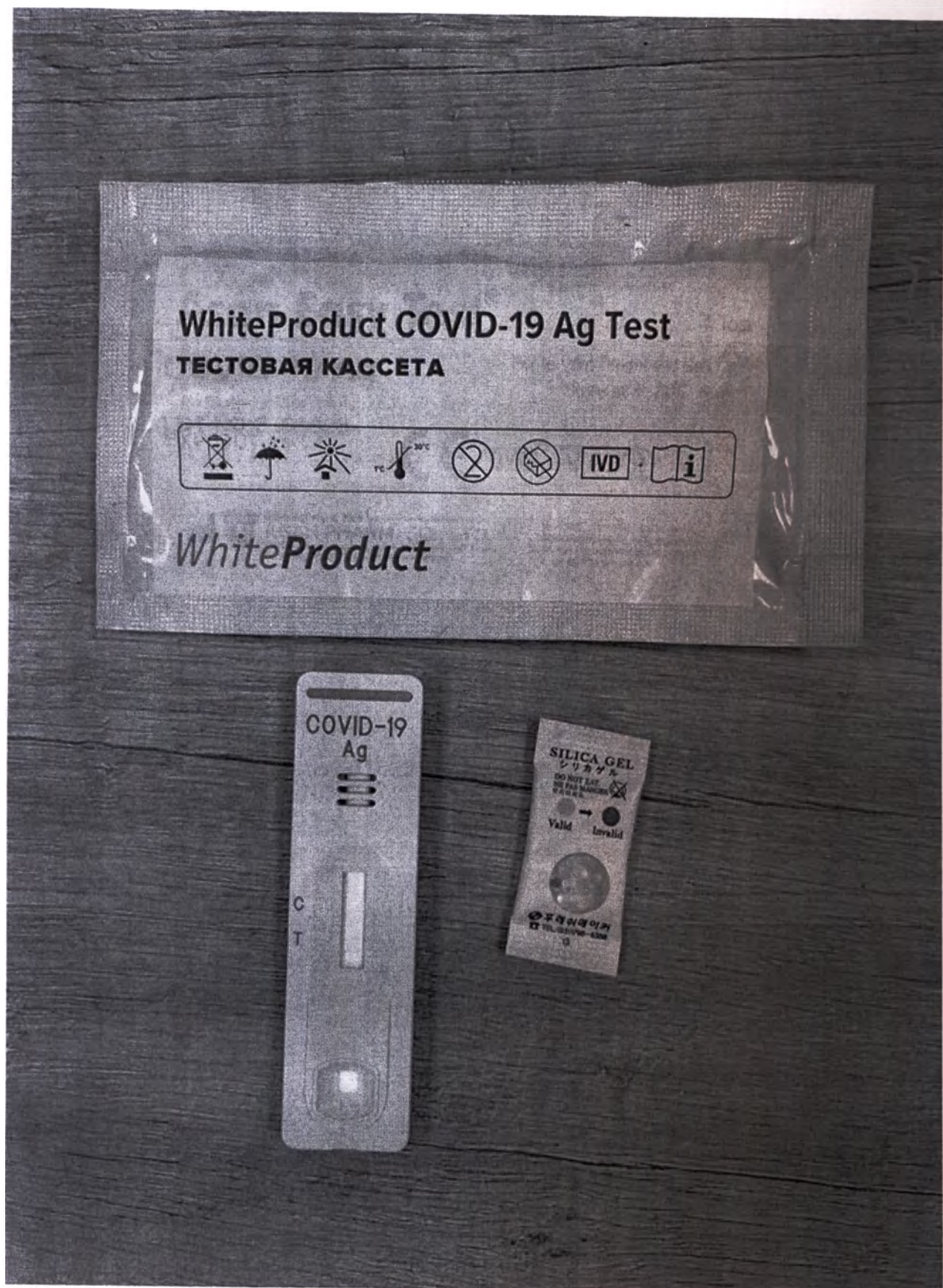


Фото 22.Общий вид изделия «Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) – 25 шт»



Фото 23. Общий вид изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -25 шт»



Фото 24.Общий вид изделия «Насадка с капельницей к буферу -25 шт»



Фото 25.Общий вид изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.»



Фото 26.Общий вид изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.»

**Приложение
(справочное)**

Варианты исполнения медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021, варианты исполнения: -

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

II.Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 5 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 5 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

III.Вариант исполнения 3, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)- 25 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов
цифрами прописью

Должность

Подпись

«15» декабря 2024 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "УАЙТ СЕРВИС"

Голодок А.В.

«15» декабря 2021 г.

М.П.



МАКЕТЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из
носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test)
по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021**

наименование медицинского изделия

(редакция 1)



Рисунок 1. Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021.

Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт**
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт**
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт**
- 4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.**
- 5.Инструкция по применению -1 шт**

1 тест-кассета

Для in vitro диагностики

WhiteProduct
COVID-19 AG TEST

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021

COVID-19 AG TEST

WhiteProduct

white-product.com

1 тест-кассета

REF W5-ET01-ASP

COVID-19 AG TEST
WhiteProduct

Для in vitro диагностики

1 тест-кассета

Для in vitro диагностики

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) × 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) × 1 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу × 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13939 × 1 шт.
5. Инструкция по применению × 1 шт.

Производитель

ООО «Уайт Сервис»
Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна,
г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3
Тел.: +7 (495) 108-75-79 | E-mail: info@white-service.org

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ

ООО «Уайт Продакт»
117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

IVD

Для профессионального применения



Хранить при температуре от +1 до +30 °С и относительной влажности 80% при температуре 25 °С

РУ №РЗН XXXX/XXXX от ЧЧ.ММ.ГГ

LOT

2021WSA



28.09.2023



УЗНАТЬ БОЛЬШЕ
О ПРЕИМУЩЕСТВАХ
ПРОДУКТА
(см. инструкцию)

Место для ШК

Увеличенный текст рисунка 1

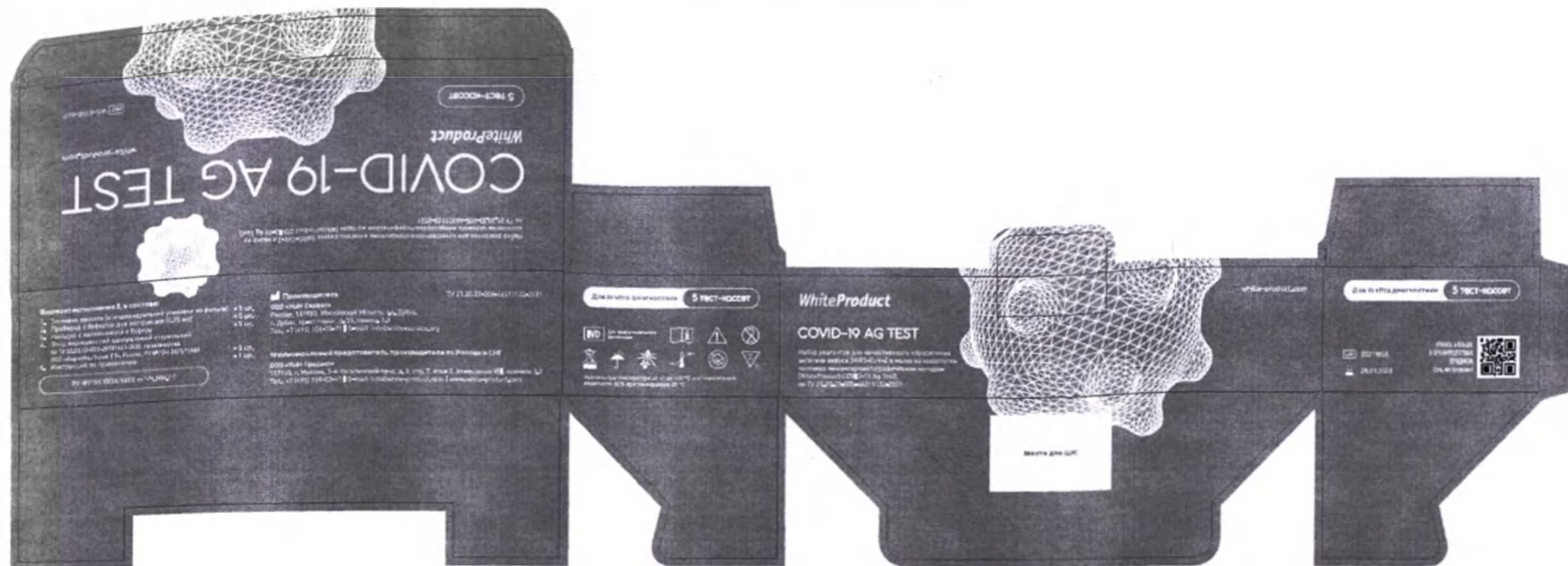


Рисунок 2. Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021. Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
- 3.Насадка с каплепитией к буферу - 5 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 5 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

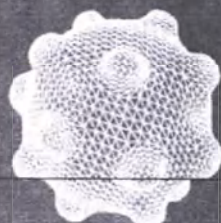
REF W5-ET05-ASP

5 ТЕСТ-КАССЕТ

white-product.com

WhiteProduct

COVID-19 AG TEST



Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) × 5 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) × 5 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу × 5 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 × 5 шт.
5. Инструкция по применению × 1 шт.

РУ №РЗН XXXX/XXXX от ЧЧ.ММ.ГГ

Производитель

ООО «Уайт Сервис»
Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна,
г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3
Тел.: +7 (495) 108-75-79 | E-mail: info@white-service.org

ТУ 21.20.23-005-46311122-2021

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ

ООО «Уайт Продакт»
117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2
Тел.: +7 (495) 108-52-61 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

Для in vitro диагностики

5 ТЕСТ-КАССЕТ



Для профессионального применения



Хранить при температуре от +1 до +30 °C и относительной влажности 80% при температуре 25 °C

WhiteProduct

COVID-19 AG TEST

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021

white-product.com

Для in vitro диагностики

5 ТЕСТ-КАССЕТ

LOT 2021WSA

28.09.2023

УЗНАТЬ БОЛЬШЕ
О ПРЕИМУЩЕСТВАХ
ПРОДУКТА
(см. инструкцию)



Место для ШК

Увеличенный текст рисунка 2

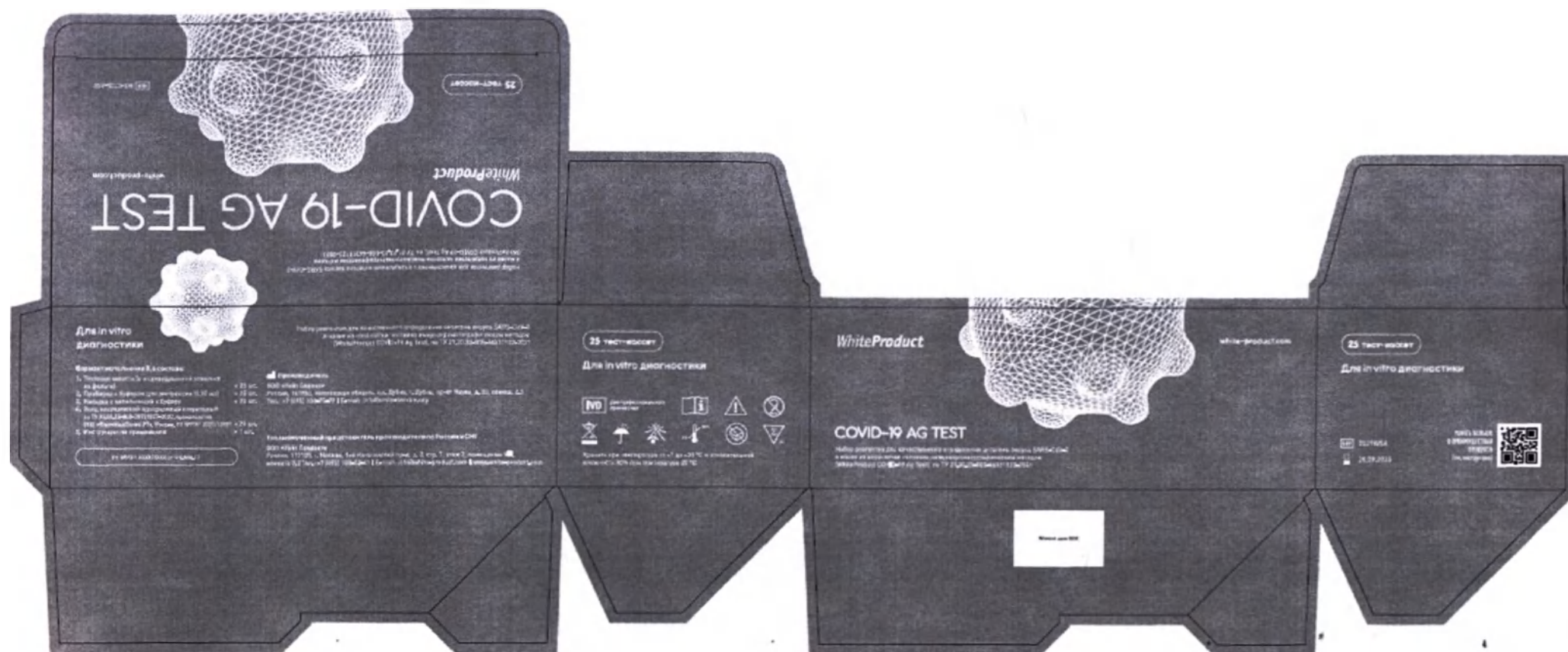


Рисунок 3. Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021. Вариант исполнения 3, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)- 25 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2
в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом
(WhiteProduct COVID-19 Ag Test), no TY 21.20.23-005-46311122-2021

COVID-19 AG TEST

WhiteProduct

white-product.com

25 тест-кассет

REF WS-ET25-ASP

Для in vitro диагностики

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2
в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом
(WhiteProduct COVID-19 Ag Test), no TY 21.20.23-005-46311122-2021

Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) × 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) × 25 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу × 25 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ НРЭН 2021/13989 × 25 шт.
5. Инструкция по применению × 1 шт.

РУ НРЭН XXXX/XXXX от ЧЧ.ММ.ГГ

Производитель

ООО «Уайт Сервис»

Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3
Тел.: +7 (495) 108-75-79 | E-mail: info@white-service.org

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ

ООО «Уайт Продакт»

Россия, 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, помещение VIII, комната 3.2 Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

WhiteProduct

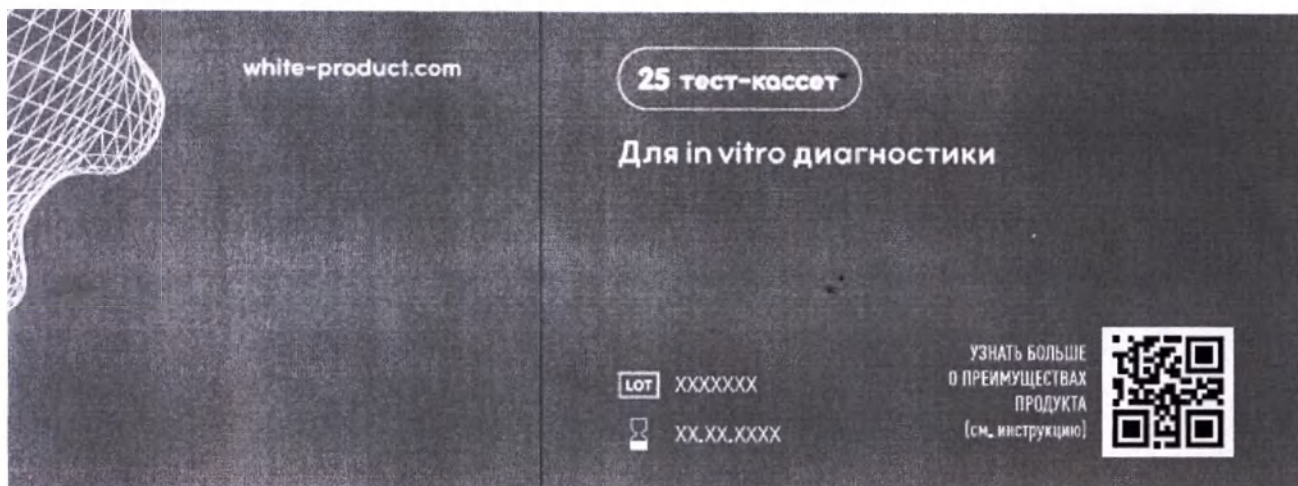
white-product.com

COVID-19 AG TEST

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2
в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом
(WhiteProduct COVID-19 Ag Test), no TY 21.20.23-005-46311122-2021

Место для ШК

Увеличенный текст рисунка 3



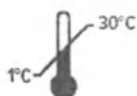
Увеличенный текст рисунка 3

WhiteProduct

25 шт.

WhiteProduct COVID-19 Ag Test

НАСАДКА С КАПЕЛЬНИЦЕЙ К БУФЕРУ



WS-ET25-ASP



XXXXXXXX



XX.XX.XXXX

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Test**

**НАСАДКА
С КАПЕЛЬНИЦЕЙ
К БУФЕРУ**



1 шт.



WS-ET01-ASP



XXXXXXXX



XX.XX.XXXX

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Test**

**НАСАДКА
С КАПЕЛЬНИЦЕЙ
К БУФЕРУ**



5 шт.



WS-ET05-ASP



XXXXXXXX



XX.XX.XXXX

Рисунок 4. Макет маркировки насадки с капельницей к буферу (1 шт, 5 шт, 25 шт. в упаковке)

WhiteProduct

WhiteProduct COVID-19 Ag Test

ПРОБИРКА С БУФЕРОМ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ



IVD



25 шт.

0,35 мл

REF

WS-ET25-ASP

LOT

XXXXXXX



XX.XX.XXXX

для набора 25 шт. в комплекте

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Test**

**ПРОБИРКА С БУФЕРОМ
ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ**



IVD

0,35 мл



1 шт.

REF

WS-ET01-ASP

LOT

XXXXXXX



XX.XX.XXXX

для набора 1 шт. в комплекте

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Test**

**ПРОБИРКА С БУФЕРОМ
ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ**



IVD

0,35 мл



5 шт.

REF

WS-ET05-ASP

LOT

XXXXXXX

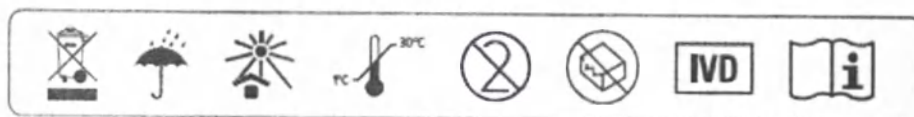


XX.XX.XXXX

для набора 5 шт. в комплекте

Рисунок 5. Макет маркировки пробирки с буфером для экстракции.

WhiteProduct COVID-19 Ag Test
ТЕСТОВАЯ КАССЕТА



WhiteProduct

WhiteProduct
COVID-19 Ag Test

1 шт.

LOT NO: XXXXXXXX
EXP: XX.XX.XXXX

Рисунок 6. Макет маркировки индивидуальной упаковки из фольги «Тестовая кассета»

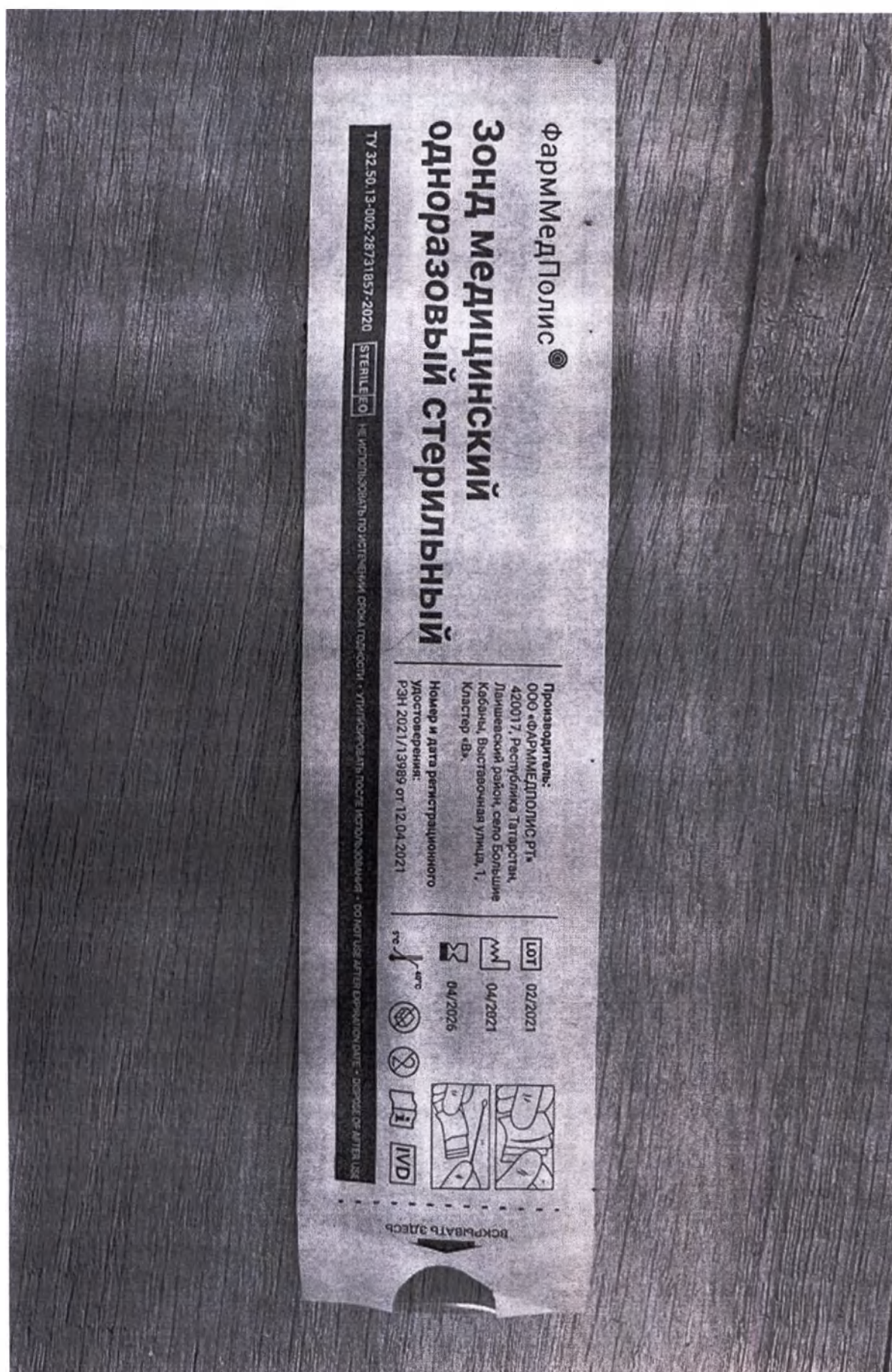


Рисунок 7. Маркировка индивидуальной упаковки изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989» (для справки)

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021

LOT



ООО "УАЙТ СЕРВИС"

 Россия, 141983, Московская область,
г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д.33,
помещ.2.3
Тел: +7 (495) 108-75-79
E-mail: info@white-service.org



РУ № _____ от _____

Количество изделий в упаковке

- ☐ 1 шт.
☐ 5 шт.
☐ 25 шт.

IVD

Масса нетто

Масса брутто

Количество упаковочных единиц

Транспортировать при температуре от +1 до +30°C, и относительной влажности воздуха не более 80%.



Рисунок 8. Макет маркировки транспортной упаковки

**ПРИЛОЖЕНИЕ
(СПРАВОЧНОЕ)**

Варианты исполнения и комплект поставки

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) -1 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу -1 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

II.Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 5 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 5 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

III.Вариант исполнения 3, в составе:

- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)- 25 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 25 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 25 шт.
- 5.Инструкция по применению -1 шт

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (Четырнадцать) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись _____

«15» декабря 2021 г.

М.П.

