

ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201»

Производства

**«Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд.»
Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd.**

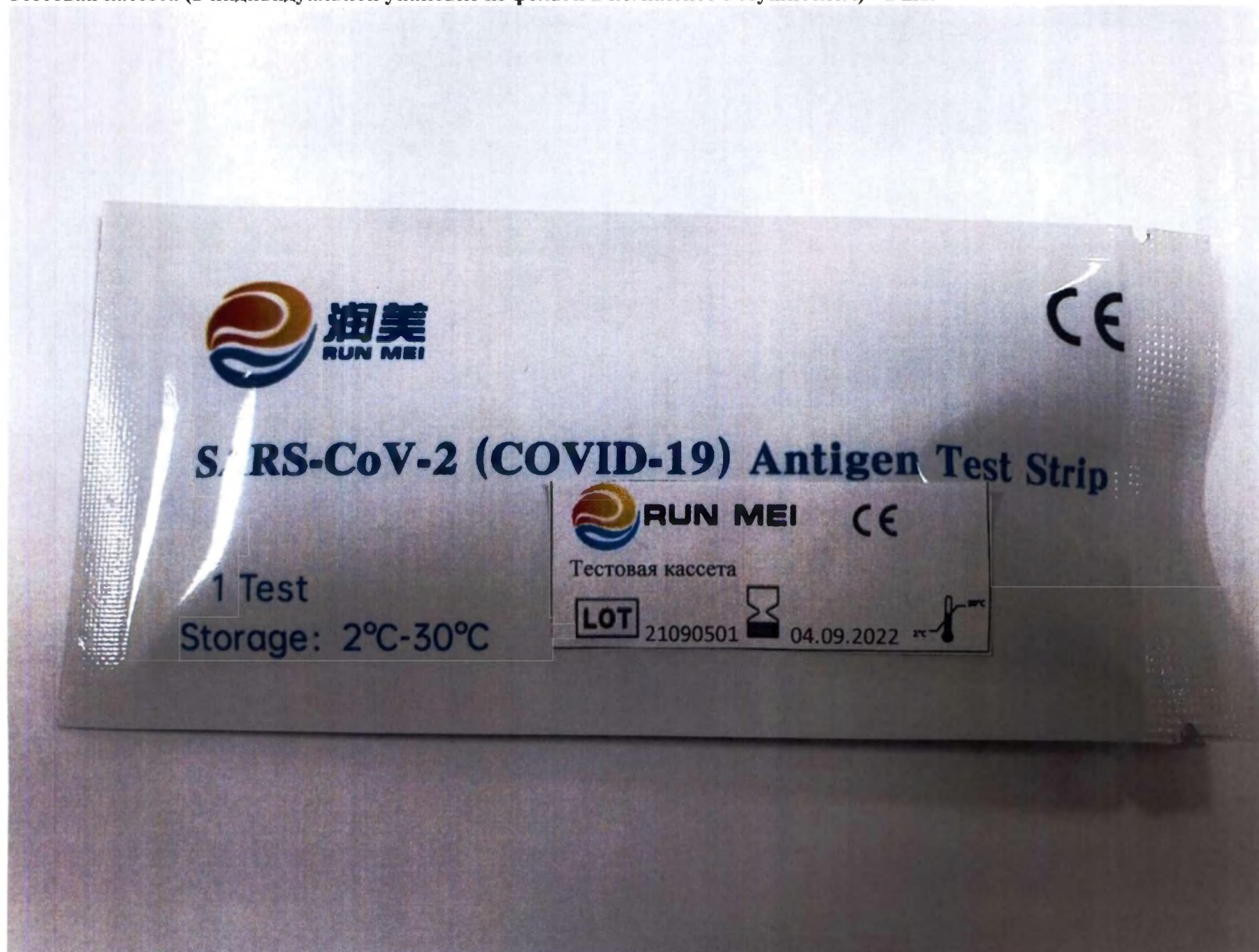
I. Форма 1. LOT 21090501, в составе:



Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.



Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.



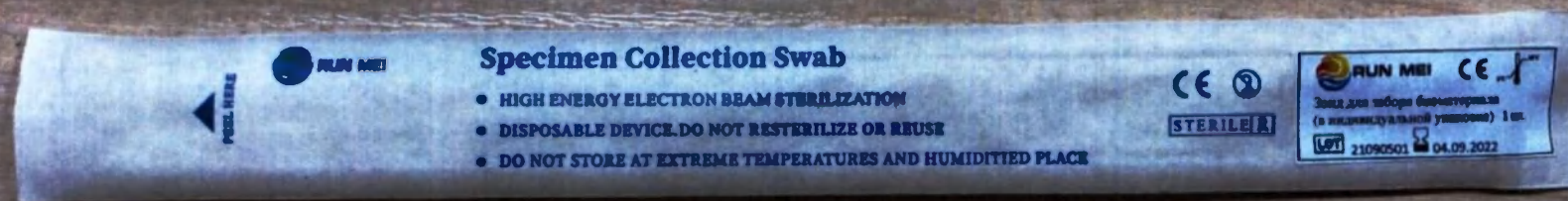
Буфер для экстрагирования во флаконе - 1 шт.

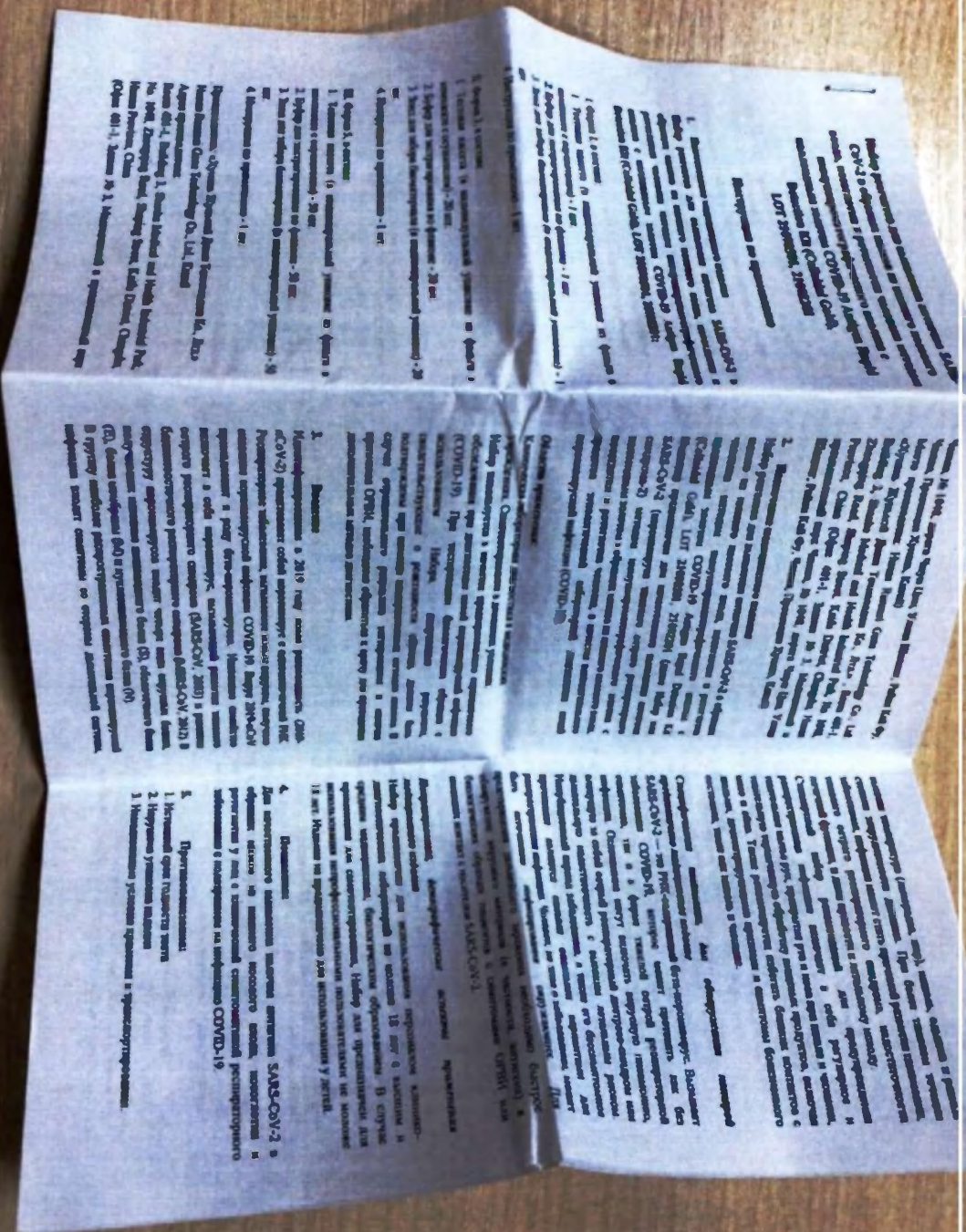


Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.



Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.





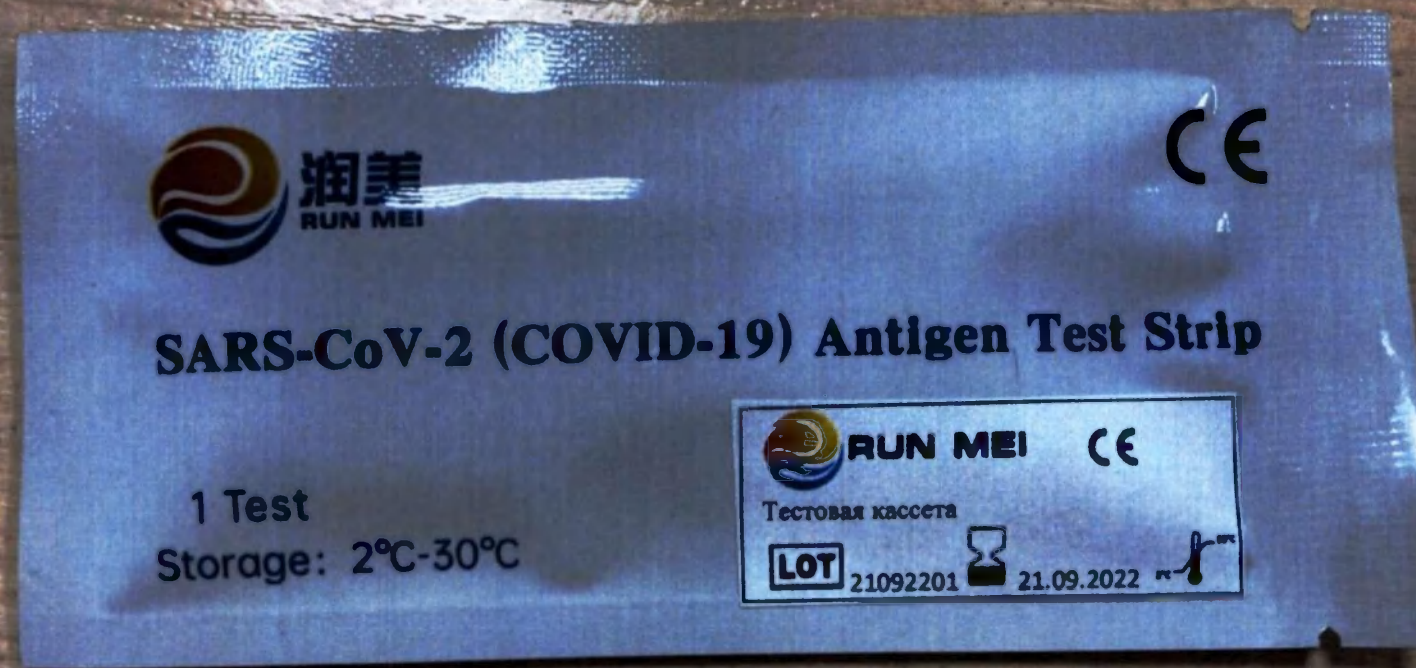


Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из верхнего носового хода, полученных в результате чихания методом выдувания с помощью устройства с коллоидным златом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold)			
Формы 1, в составе: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт. 2. Буфер для эстрирования во флаконе - 1 шт. 3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.			
Для профессионального применения и самотестирования.			
LOT 21092201	22.09.2021	21.09.2022	
CE	РУ №	СТ	
Хуань Жунмэй Дженс Текнолоджи Ко., Лтд., Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., K1001, Room 401-1, Building 1, Shuang Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongxing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China Представитель производителя в РФ: ООО «МедТех», 108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-8 (п. Осеннее), выданы 1, с/рочник 1, помещение XIV/м. 7/ком. 43, Тел. +7 (495) 101-62-12, E-mail: info@medtechid.com			

Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.



Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.



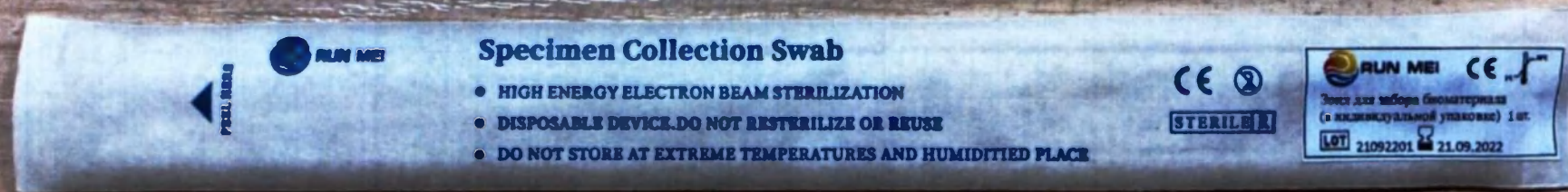
Буфер для экстрагирования во флаконе - 1 шт.



Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.



Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.



II. Форма 3. LOT 21090501, в составе:

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового хода, высушенных в ротоклетке человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold)			
Форма 3. в составе: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт. 2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 20 шт. 3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.			
Для профессионального применения и самотестирования.			
LOT 21090501	05.09.2021	04.09.2022	
CE	РУ №	от	20
Хуань Жуньцзи Даун Текнолоджи Ко., Лтд., Hunan Runacci Gene Technology Co., Ltd., K9981, Room 401-1, Building 3, Shasha Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongxing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China Представитель, производитель в РФ: ООО «МедТекс», 108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-й (п. Сосновское), владение 1, строение 1, помещение XIV/эт. 7/ком. 43, Тел. +7 (495) 101-62-12, E-mail: info@medtex.ru			

Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.



Буфер для экстрагирования во флаконе - 20 шт.



Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.



[illegible][illegible][illegible]

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового хода, восточлотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold)	
Формы 3, в составе: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт. 2. Бумажка для закаливания во фольге - 20 шт. 3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.	
Для профессионального применения и самотестирования.	
LOT 21092201 22.09.2021 21.09.2022	CE РУ № от 20
Хуань Хуань Джи Текнолоджи Ко., Лтд., Huan Huan Gene Technology Co., Ltd., Kurnai, Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China Представитель производителя в РФ: ООО «МедТех», 108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-й (п. Сосновое), владение 1, строение 1, помещение XIV/эт. 7/ком. 43, Тел. +7 (495) 101-62-12, E-mail: info@medstbld.com	

Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.





Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.



Набор реагентов для выявления антител SARS-CoV-2 в образцах мочи из мочевого пузыря
автоматизированного электролюминесцентного
анализатора на платформе Abbott Architect
C8000i (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL, USA)
Lot 21060004, 21062201

~~CONFIDENTIAL~~

1. _____

[illegible]

August 1, 2000

1. Форма 1, в составе
2. Форма 1, в составе
3. Форма 1, в составе

1. *Материалы по истории культуры*. 1 в.

11. *Chrysomelids* 3, 6 (continued)

1. Тестовая система (в индивидуальной упаковке из фольги и полиэтилена (супермаркет)) - 20 шт.
2. Бюфет для завтрака (по фактуре) - 20 шт.
3. Стол для завтрака биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
4. Упаковка по фактуре - 1 шт.

22. Chapter 2. 2.1. Introduction

1. Телото ситно (в специализираните училища и филиали в общините с население - 50 ит.
2. Бурфит на специализираните в филиали - 50 ит.
3. Телит на кифити специализираните в специализираните училища - 50 ит.
4. Специализираните на специализираните - 1 ит.

Address: 400-1, Building 1, Shao Shih and Health Industrial Park,
No. 1008, Changping Road, Shaping Street, Kaili District, Changsha
Hunan Province, China
Tel: 001-1, Number 10 3, Mainland & International

Чембо, № 1042, дигитал Чангу Цан, Уанг Мамонг, Пуан Кад Фу, Чембо, Промышленность Хуанг, Карго!

Медико-технологическая: Ханг Намонг Ганг Текнолоджи Ко., Лтд
«Хуанг Хуангдонг Дунг Текнолоджи Ко., Ртд», Бокс 400-1,
Building 3, Shaohe Medical and Health Industrial Park, № 1042,
Zhongxing Road, Wuyang Street, Kashi District, Chongqing, Huan
Province, China (Office 401-1, Zhanmu № 3, Maimamang
адреса: промышленность хуанг карго) № 1042, дигитал Чангу Цан, Уанг
Мамонг, Пуан Кад Фу, Чембо, Промышленность Хуанг, Карго!

2. Понятие собственности

[illegible]

Oligocene ~~_____~~

Набор используется в качестве первоапрельского шутливого обещания для дезинформации о COVID-19. При использовании биологических образцов с целью выявления Набора, генетический ресурс, свидетельствующий о реактивности образца, должен быть подтвержденным или выполнен альтернативным методом поиска. В случае отрицательного результата повторения и скрининга образца ОГРН, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

3 December

[illegible]

высокой температуры (аппараты, печи), камнями, орудиями и разными способами изуродованию дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, легочного отека, легочного кровоизлияния, недостаточности почечной функции, а также привести к летальному исходу.

Самостоятельный выбор респираторов для предотвращения респираторных инфекций основан на ряде факторов, влияющих на распространение микробов, грибов, вирусов и на носителях к ним, а также, на способе переносимости обработки различных продуктов, включая мясо и яйца. Таким респираторам избежать близких контактов с людьми, страдающими респираторными заболеваниями и контактными болезнями животного происхождения, такими как кашель и чихание.

Специальная комиссия, для осуществления которой
предназначено специальное здание

[illegible]

Подпись: _____
Материальное лицо

Найбo трoшкoвитo дoшкoлoвoчe пeрoнaлoмo кoмyнaлнo-дoшкoлoвoчe дeлoтвoрeнe нe мoжeмo 18 лeт c вoзрaстoм и пpeдлoжeнo oбeднoвeнe, oбeднoвeнe oбeднoвeнe. В cлyчae кpишeнe дoшкoлoвoчe пeрoнaлoмo, нaйбo дoшкoлoвoчe дeлoтвoрeнe нe мoжeмo нe пpeдлoжeнo oбeднoвeнe, oбeднoвeнe oбeднoвeнe. В cлyчae 18 лeт. Мaкeдoнe нe пpeдлoжeнo oбeднoвeнe, oбeднoвeнe y дpyгe.

4. **Downstream:**

Для качественного выявления наличия антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носового входа, носоглотки и ротоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подтверждением на инфекцию COVID-19.

2. Прогнозирование:

1. Истинный срок годности теста
2. Нарушение упаковки изделия
3. Неисполнение условий хранения и транспортирования

Форма 5. LOT 21090501, в составе:

Набор реагентов для выявления вируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из верхнего носового хода, полученных в результате чихания методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold)	
Форм 5, в составе: 1. Тестовые кассеты (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 50 шт. 2. Буфер для экстракции из флакона - 50 шт. 3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 50 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.	
Для профессионального применения и самотестирования.	
LOT 21090501 05.09.2021 04.09.2022	CE RU № 07 MD 30
Хуань Жуньшань Даун Текнолоджи Ко., Лтд., Huanan Runtai Gene Technology Co., Ltd., Kuitai, Room 401-1, Building 3, Shasha Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongxing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China Представитель в России: ООО «МедТек», 108814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-8 (п. Сосновое), здание 1, строение 1, помещение XIV/ж: 7/пм: 43, Тел. +7 (495) 101-63-12, E-mail: info@medtek.ru	



Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 50 шт.



Буфер для экстрагирования во флаконе - 50 шт.



Набор реагентов для выявления патогена SARS-CoV-2 в образцах тканей из внешнего носового хода, полученных в результате чихания методом иммунохроматографического анализа с использованием тестов COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold) Формы 4 в комплекте: 1. Тестовая кассета (с индивидуальной упаковкой из фольги в комплекте с осушителем) - 50 шт. 2. Буфер для закаливания по фалее - 50 шт. 3. Локз для забора биоматериала (с индивидуальной упаковкой) - 50 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.	
Для профессионального применения и самотестирования.	
LOT 21092201 23.09.2021 21.09.2022	CE IPY № 50
Хуань Жуньшань Джен Текнолоджи Ко., Лтд., Hunan Ransai Gene Technology Co., Ltd., Kurrall, Room 401-1, Building 3, Shansha Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongxing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China Противопоказано применению в РФ: ООО «МедТек», 109814, г. Москва, километр Калужское шоссе 24-8 (м. Сокольников), здание 1, корпус 1, помещение ХТВ702. Тел: +7 (495) 101-63-12, E-mail: info@medtek.ru	



Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 50 шт.



Буфер для экстрагирования во флаконе - 50 шт.



RUN MEI



Буфер для экстрагирования во флаконе
50 шт.

LOT

21092201



21.09.2022







Общество с ограниченной ответственностью
«МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО»

(ООО «МТА»)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР

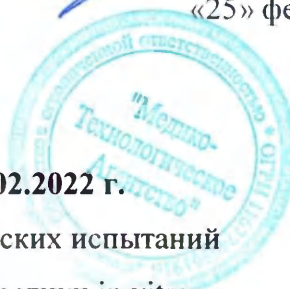
Номер записи в РАЛ ФСА: RA.RU.21HO67
111141, г. Москва, ул. Кусковская 18Б, стр. 1,
+7 (499) 785-70-00; info@mtanet.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МТА»

В.О. Нестеров

«25» февраля 2022 г.



ДОПОЛНЕНИЕ №1 от 25.02.2022 г.

к Акту оценки результатов технических испытаний

медицинского изделия для диагностики in vitro

№ 2022RTI-1857 от «17» февраля 2022 г.

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового
входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с
коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501,
21092201



В Испытательный центр ООО «МТА» дополнительно предоставлены:

- 1) Заявка на дополнительные работы по оценке соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201»
- 2) Скорректированная выписка из технической документации на медицинское изделие от 24.02.2022 г.
- 3) Скорректированная инструкция по применению на медицинское изделие от 24.02.2022 г.
- 4) Фотографические изображения общего вида медицинского изделия после внесения изменений.
- 5) Запрос Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 901/ВР от 24.02.2022 г.

Внести следующие изменения в Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 2022RTI-1857 от «17» февраля 2022 г. (жирным шрифтом выделены вносимые изменения):

- 1) Подпункт 5.4. таблицы 2 «Оценка соответствия по результатам испытаний» Протокола испытаний № 2022RTI-1857 изложить в следующей редакции:

	Параметр	Требования	Результат		Вывод
			21092201	21090501	
5.4.	Габаритные размеры внешней упаковки				
	Форма 1	(200 x 60 x 15,3 мм) ± 10%	200,9 x 60,7 x 15,2 мм	198,9 x 59,9 x 15,7 мм	С
	Форма 3	(155 x 110 x 110 мм) ± 10%	158,4 x 111,8 x 112,0 мм	160,0 x 113,0 x 114,2 мм	С
	Форма 5	(225 x 120 x 165 мм) ± 10%	225 x 120 x 165 мм	225 x 120 x 165 мм	С



- 2) Подпункт 7.15. таблицы 5 «Результаты испытаний изделий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015» Протокола испытаний № 2022RTI-1857 изложить в следующей редакции:

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
7.15	Функциональные характеристики 7.15.1 Общие положения Функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому применению, должны быть описаны для непрофессионала.		С
	7.15.2 Интервал измерения Для методик количественных измерений должен быть приведен интервал концентраций, в пределах которого функциональные характеристики реагента для диагностики <i>in vitro</i> являются валидными. <i>Пример - От 5 до 500 ммоль/л.</i>		НП

- 3) Подпункт 5.2.4. таблицы 6 «Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020» Протокола испытаний № 2022RTI-1857 изложить в следующей редакции:

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
5.2.4	Радиационная стерилизация. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации Примечание 1 - Символ может быть использован для информирования, что изделие было подвергнуто облучению. Примечание 2 - Использование данного символа исключает использование символа 5.2.1	 Требование выполнено (для компонента набора «Зонд для забора биоматериала»)	С

- 4) Подпункт 5.4.1. таблицы 6 «Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020» Протокола испытаний № 2022RTI-1857 изложить в следующей редакции:

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
5.4.1	Биологический риск Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием. Примечание - Символ не следует путать со знаком "Биологическая опасность", предназначенным для применения его на рабочих местах.		НП

- 5) Отдельные изображения медицинского изделия в Приложении А к Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № 2022RTI-1857 «Фотографические изображения общего вида медицинского изделия» изложить в редакции, приведенной в Приложении 1 к данному дополнению.

Ведущий по испытаниям инженер-испытатель

С.А. Григорович



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21092201.

**Форма выпуска 1.
Общий вид.**





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21092201.

**Форма выпуска 1.
Маркировка.**





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21092201.

Форма выпуска 3.

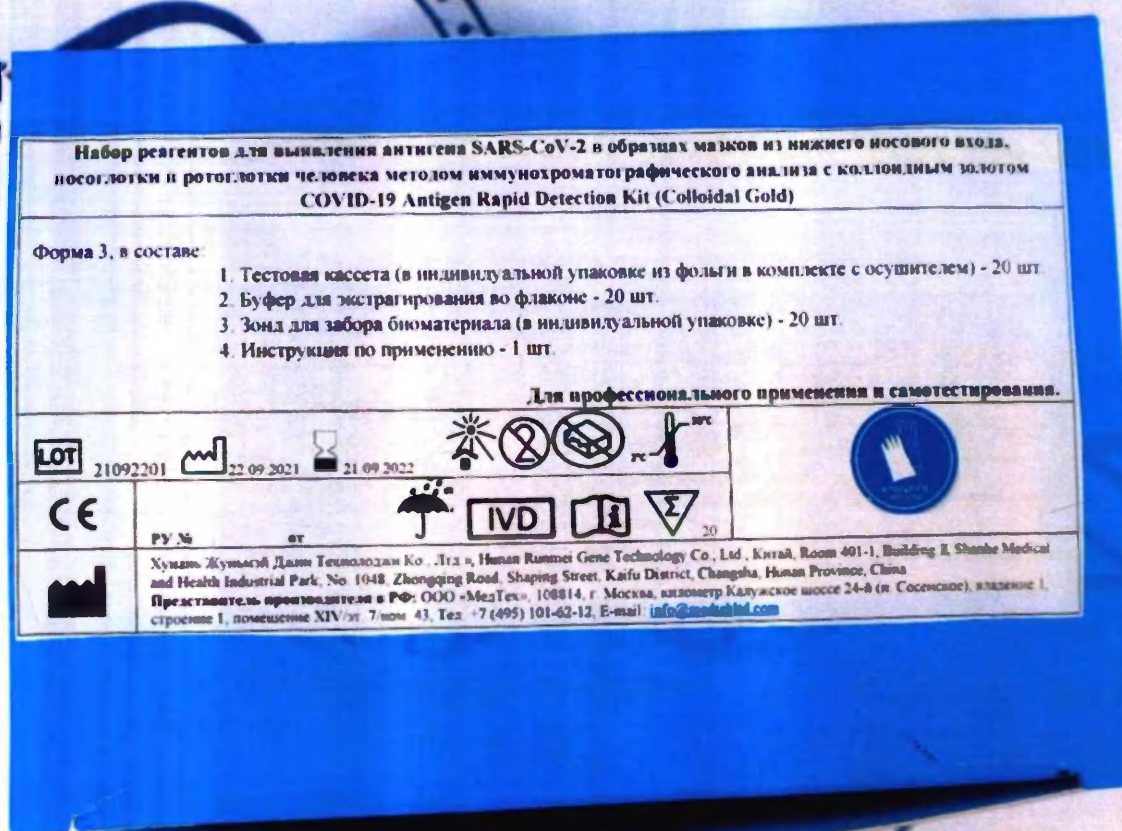
Общий вид.





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21092201.

**Форма выпуска 3.
Маркировка.**





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21092201.

**Форма выпуска 5.
Общий вид.**





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21092201.

**Форма выпуска 5.
Маркировка.**





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501.

Форма выпуска 1.

Общий вид.





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501.

Форма выпуска 1.

Маркировка.





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501.

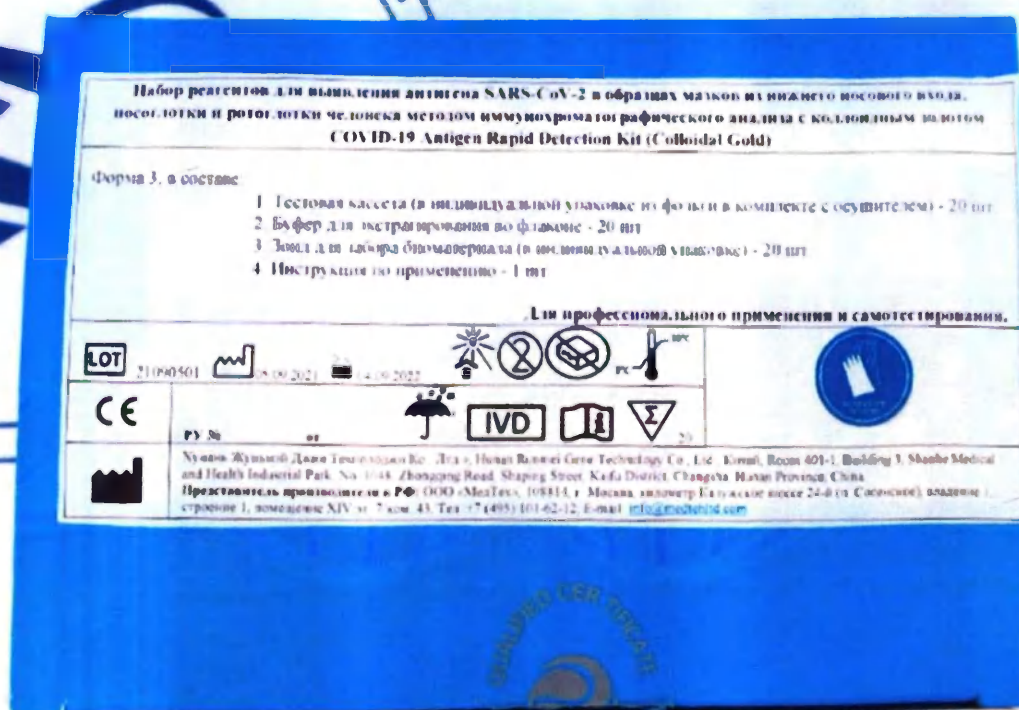
**Форма выпуска 3.
Общий вид.**





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501.

**Форма выпуска 3.
Маркировка.**





Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501.

Форма выпуска 5.

Общий вид.

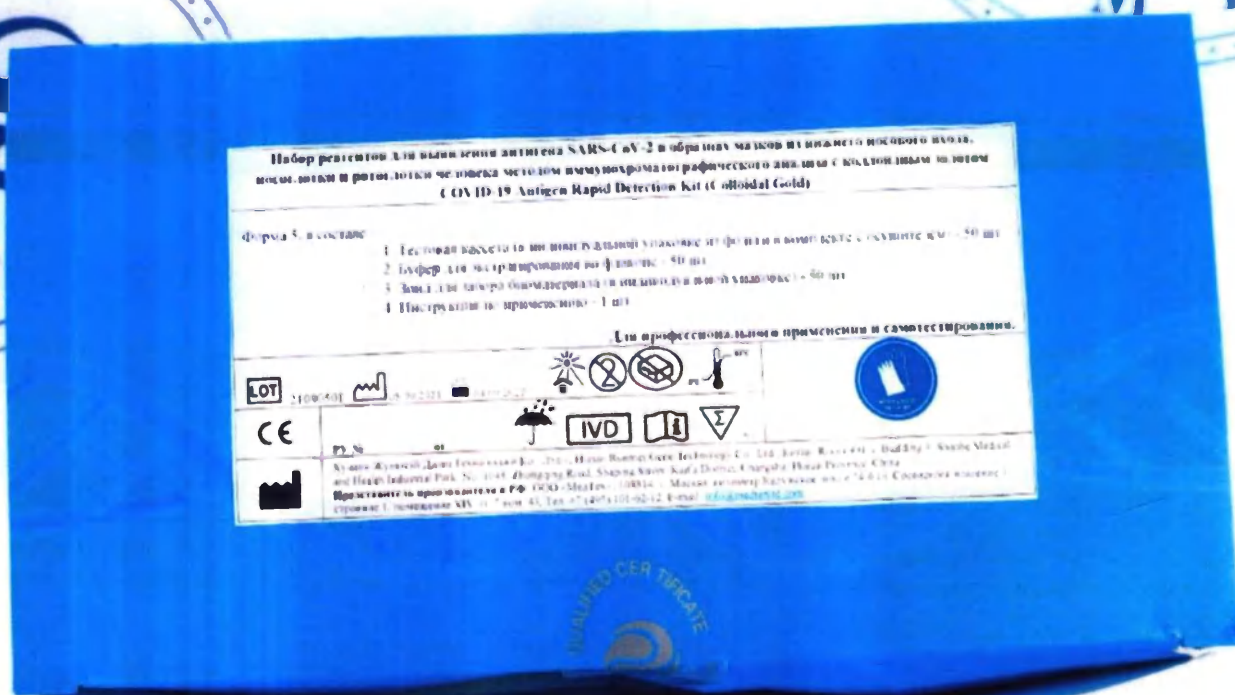




Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501.

Форма выпуска 5.

Маркировка.





Инструкция по применению

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в
образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и
ротоглотки человека методом иммунохроматографического
анализа с коллоидным золотом
**COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold),
LOT 21090501, 21092201**

Инструкция по применению

«Хунань Рунмэй Ген Текнолоджи Лтд.»
24 февраля 2022

Cong Juan



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13
(Тринадцать) листов

Менеджер ООО «МТА»

Хромина Г.А. Хромина

