



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «УАЙТ-СЕРВИС»

Голодок А.В.

«19» апреля 2022 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), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021»**

Рис.1. Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 1



Рис.2. Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-4631122-2021». Вариант исполнения 2



4

Рис.2.1. Увеличенный текст рисунка 2

REF WS-ET05-AS

white-product.com

5 ТЕСТ-КАССЕТ

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), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021»

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 каплепитцей к буферу	× 5 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-26731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)	× 5 шт.
5. Инструкция по применению	× 1 шт.

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

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 21.20.23-007-46311122-2021

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ

ООО «Уайт Продакт»
433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.д. Мирновское, тер. Порттовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7
Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

Для in vitro диагностики

5 ТЕСТ-КАССЕТ

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), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021»

white-product.com

Для in vitro диагностики

5 ТЕСТ-КАССЕТ

УЗНАТЬ БОЛЬШЕ
О ПРЕИМУЩЕСТВАХ
ПРОДУКТА
(см. инструкцию)

LOT 2021WSA-1

25.10.2023

Рис.3. Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 3



Рис.3.1. Увеличенный текст рисунка 3

WS-ET25-ASP

25 тест-кассет

WhiteProduct

COVID-19 AG TEST

white-product.com

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021»

Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) x 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) x 25 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу x 25 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) x 25 шт.
5. Инструкция по применению x 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»
433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7
Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

25 тест-кассет

Для in vitro диагностики

IVD Для профессионального применения

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), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021»

25 тест-кассет

Для in vitro диагностики

LOT 2021WSA-1

25.10.2023

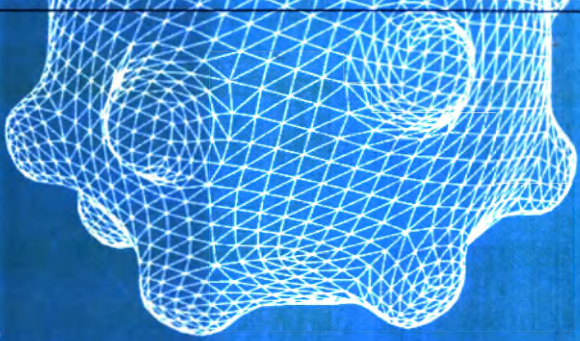
УЗНАТЬ БОЛЬШЕ
О ПРЕИМУЩЕСТВАХ
ПРОДУКТА
(см. инструкцию)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.4.1. Увеличенный текст рисунка 4

WS-ET-27-ASP

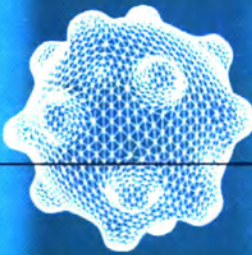
white-product.com



27 ТЕСТ-КОССЕТ

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), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021

Для in vitro диагностики

Вариант исполнения 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) × 27 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) × 27 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу × 27 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ НРЭН 2021/13799 × 27 шт.
5. Инструкция по применению × 1 шт.

РУ № РЭН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

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»
423495, Ульяновская область, м.д-н Чердаклинский, с/д. Мирновское, тер. Портвейн
особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7
Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

27 ТЕСТ-КОССЕТ

Для in vitro диагностики



Для профессионального применения



















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), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021»

white-product.com

27 ТЕСТ-КОССЕТ

Для in vitro диагностики

LOT 2021WSA-1

25.10.2023

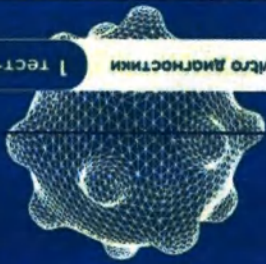
УЗНАТЬ БОЛЬШЕ
О ПРЕИМУЩЕСТВАХ
ПРОДУКТА
(см. инструкцию)



Рис.5. Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 5



Рис.5.1.Увеличенный текст рисунка 5



1 тест-кассета

WhiteProduct

COVID-19 AG TEST

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test, партии 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021)

white-product.com

1 тест-кассета

WS-CT31-ASP

COVID-19 AG TEST

WhiteProduct

Для in vitro диагностики

Вариант исполнения 5, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)	× 1 шт.
2. Проверка с буфером для тестирования (0,35 мл)	× 1 шт.
3. Накладка с капиллярным буфером	× 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 30.501.13-002-08.03.057-2020, произвед. п/а ООО «ФармМедТекс РТ», Россия (РУ МРЭН 2021/13988)	× 1 шт.
5. Перчатки медицинские диагностические (синие) одноразовые, стерильные «BENNY» нитриловые, текстурированные на ладони, внутренняя с односторонней клонированной микропорой (цвет: голубой, размер 5, произвед. п/а «ТОП ГЛАВ СДН ОХД», Молдавия (РУ МРЭН 201705747))	× 1 пара
6. Полнотеловый пакет для утилизации	× 1 шт.
7. Инструкция по применению	× 1 шт.

Производитель
 ООО «Уайт Сервис»
 Россия, 141983, Московская область, с/п. Дубна, г. Дубна, пр-кт науки, д. 33, помещ. 7-2
 Тел.: +7 (495) 108-75-79 | E-mail: info@white-product.org

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ
 ООО «Уайт Продакт»
 423405, Нижегородская область, г.д.н Чердаклинский, с/п. Меркушкин, пер. Горюновский, особая жилищно-коммунальная зона, пр-д Индустриальный, зд. 10, стр. 1, помещ. М-1
 Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

1 тест-кассета

ТУ 21.20.23-007-46311122-2021



Для профессионального применения





















РУ № РЭН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Lot 2021WSA-1

25.10.2023

УЗНАТЬ БОЛЬШЕ
О ПРЕИМУЩЕСТВАХ
ПРОДУКТА
(см. инструкцию)



Рис.6. Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 6



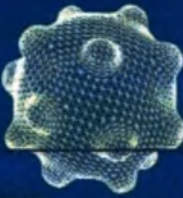
Рис.6.1.Увеличенный текст рисунка 6

WS-ET05-ASB

white-product.com

5 ТЕСТ-КАССЕТ

COVID-19 AG TEST



«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по TY 21.20.23-007-4631122-2021»

Вариант исполнения 6, в составе:

1. Тестовые карты (с индивидуальными указателями из фольги)
2. Пробирка с тубером для нагнетания 0,35 мл
3. Миксера 5-канальный с тубером
4. Лист медиации или контрольный стандартный по Ty 21.20.13-002-007-11807-0070, сертифицирован ООО «ФармаДиагностика РТ», Россия ИУ №РЗН 3021113188
5. Полупроводниковый датчик для считывания
6. Инструкция по применению

Производитель:

ООО «Белит Сервис»
Республика Беларусь, Минская область, г. Дубна,
г. Дубна, пр-кт Мухомов, д. 33, пом. 2/3
Тел.: +375 (9) 108 75 77, E-mail: info@white-product.org

Уполномоченный представитель производителя по России и СНГ:

ООО «Белит Дистрибуция»
423080, Республика Татарстан, г. Казань, Индустриальный пер., Магистраль пер. Татарстан,
дворово-многоквартирный дом, пер. 4-й Октябрьский, д. 15, стр. 1, литера А, №7
Тел.: +7 (495) 108-52-51, E-mail: info@white-product.com | www.white-product.ru

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Для in vitro диагностики

5 ТЕСТ-КАССЕТ

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), партия 2021WSA-1 по TY 21.20.23-007-4631122-2021»

IVD Для профессионального применения



Для in vitro диагностики

5 ТЕСТ-КАССЕТ

LOT 2021WSA-1

25.10.2023

УЗНАТЬ БОЛЬШЕ О ПРЕИМУЩЕСТВАХ ПРОДУКТА (см. инструкцию)

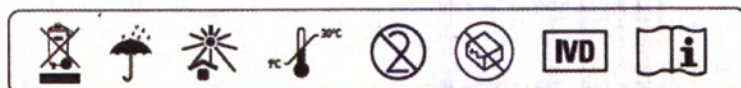




4 670105 274673

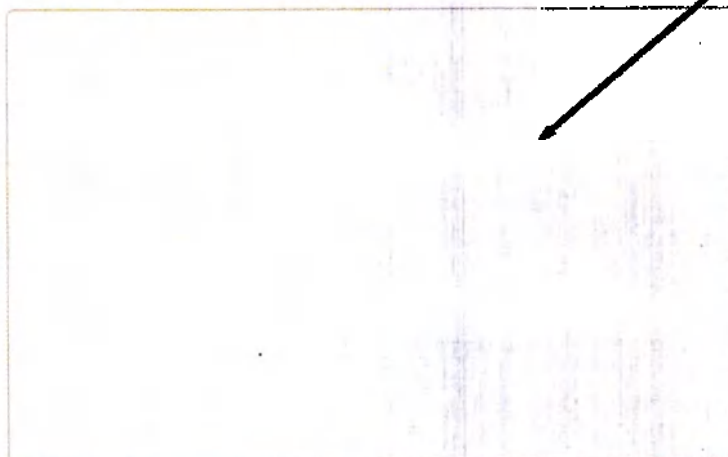
Рис.7. Макет маркировки индивидуальной упаковки из фольги для тестовой кассеты (для всех вариантов исполнения)*

WhiteProduct COVID-19 Ag Test
ТЕСТОВАЯ КАССЕТА



WhiteProduct

Место нанесения стикера



14

*См. рисунок 8 «Макет стикера»

Рис.8. Макета стикера 40x50 мм (клеится дополнительно на индивидуальную упаковку тестовой кассеты из фольги)

Вариант исполнения 1,
Вариант исполнения 5

WhiteProduct
COVID-19 Ag Test
партия 2021WSA-1

REF WS-ET01-ASP

LOT 2021WSA-1

25.10.2023 1 шт.

Вариант исполнения 2,
Вариант исполнения 6

WhiteProduct
COVID-19 Ag Test
партия 2021WSA-1

REF WS-ET05-ASP

LOT 2021WSA-1

25.10.2023 1 шт.

Вариант исполнения 3,
Вариант исполнения 7

WhiteProduct
COVID-19 Ag Test
партия 2021WSA-1

REF WS-ET25-ASP

LOT 2021WSA-1

25.10.2023 1 шт.

Вариант исполнения 4,
Вариант исполнения 8

WhiteProduct
COVID-19 Ag Test
партия 2021WSA-1

REF WS-ET27-ASP

LOT 2021WSA-1

25.10.2023 1 шт.

Рис.9. Макет маркировки упаковки для изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл)»

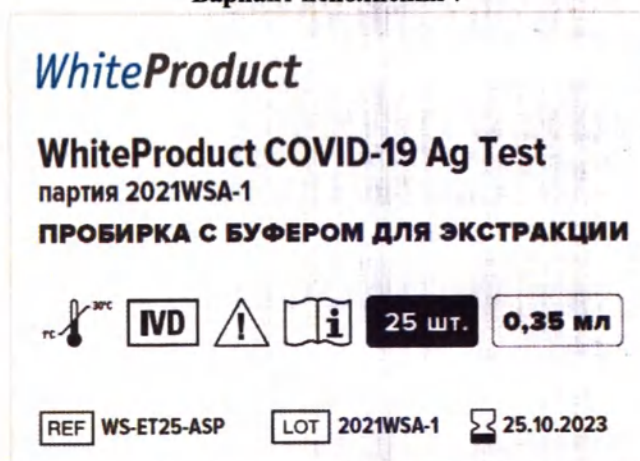
Вариант исполнения 1,
Вариант исполнения 5



Вариант исполнения 2,
Вариант исполнения 6



Вариант исполнения 3,
Вариант исполнения 7



Вариант исполнения 4,
Вариант исполнения 8

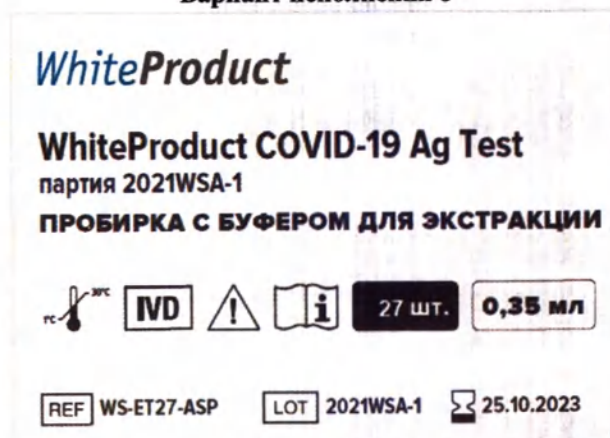


Рис.10. Макет маркировки упаковки для изделия «Насадка с капельницей к буферу»

Вариант исполнения 1,
Вариант исполнения 5

WhiteProduct
WhiteProduct COVID-19
Ag Test партия 2021WSA-1
**НАСАДКА
С КАПЕЛЬНИЦЕЙ
К БУФЕРУ**

   **1 шт.**

 **REF** WS-ET01-ASP
 **LOT** 2021WSA-1
 **25.10.2023**

Вариант исполнения 2,
Вариант исполнения 6

WhiteProduct
WhiteProduct COVID-19
Ag Test партия 2021WSA-1
**НАСАДКА
С КАПЕЛЬНИЦЕЙ
К БУФЕРУ**

   **5 шт.**

 **REF** WS-ET05-ASP
 **LOT** 2021WSA-1
 **25.10.2023**

Вариант исполнения 3,
Вариант исполнения 7

WhiteProduct **25 шт.**
WhiteProduct COVID-19 Ag Test
партия 2021WSA-1
НАСАДКА С КАПЕЛЬНИЦЕЙ К БУФЕРУ

 **REF** WS-ET25-ASP  **LOT** 2021WSA-1  **25.10.2023**

Вариант исполнения 4,
Вариант исполнения 8

WhiteProduct **27 шт.**
WhiteProduct COVID-19 Ag Test
партия 2021WSA-1
НАСАДКА С КАПЕЛЬНИЦЕЙ К БУФЕРУ

 **REF** WS-ET27-ASP  **LOT** 2021WSA-1  **25.10.2023**

Рис.11. Макет маркировки групповой упаковки изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»

Вариант исполнения 3, Вариант исполнения 7



STERILE
EO

WhiteProduct COVID-19 Ag Test

партия 2021WSA-1

ЗОНД МЕДИЦИНСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020,
производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)

25 шт.










REF
WS-ET25-ASP

LOT
2021WSA-1


25.10.2023

18

Вариант исполнения 4, Вариант исполнения 8



STERILE
EO

WhiteProduct COVID-19 Ag Test

партия 2021WSA-1

ЗОНД МЕДИЦИНСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020,
производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)

27 шт.










REF
WS-ET27-ASP

LOT
2021WSA-1


25.10.2023

Рис.12. Макет маркировки транспортной упаковки

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-4631122-2021». Вариант исполнения

LOT 2021WSA-1

 25.10.2021

 25.10.2023

REF

☐ WS-ET01-ASP

☐ WS-ET05-ASP

☐ WS-ET25-ASP

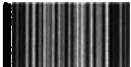
☐ WS-ET27-ASP

IVD  20°C

 ООО "УАЙТ СЕРВИС"
Россия, 141983, Московская область,
г.о.Дубна, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33,
помещ.2.3
тел.: +7 (496) 108-75-79
e-mail: info@white-service.org

Масса нетто: 00 кг
Масса брутто: 00 кг
Количество упаковочных единиц



РУ №РЭН XXXX/XXXX от ЧЧ.ММ.ГГ.

**Приложение
(справочное)**

Варианты исполнения и состав медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021», 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.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 27 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 27 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, 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. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: голубой, размер S, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (РУ №РЗН 2017/5747) - 1 пара
6. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6, 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. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 5 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

до Зварушки

Листов 72240724

Генеральный директор ООО «УАИТ СЕРВИС»
Голодок А.В. _____

«19» сентября 2022 г. _____
подпись



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «УАИТ СЕРВИС»

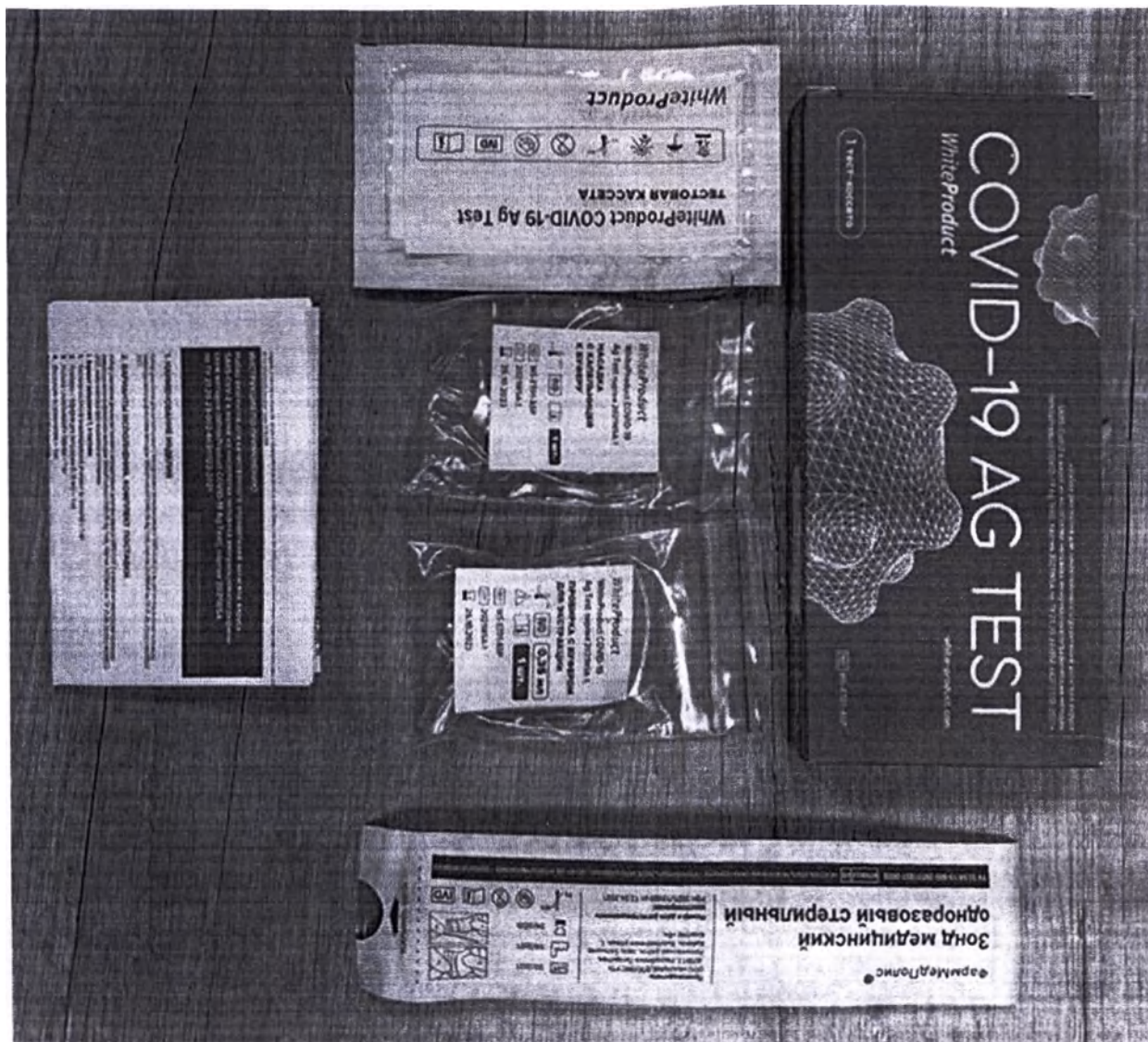
А.В. Голодок

«14» апреля 2022г.

М.П.

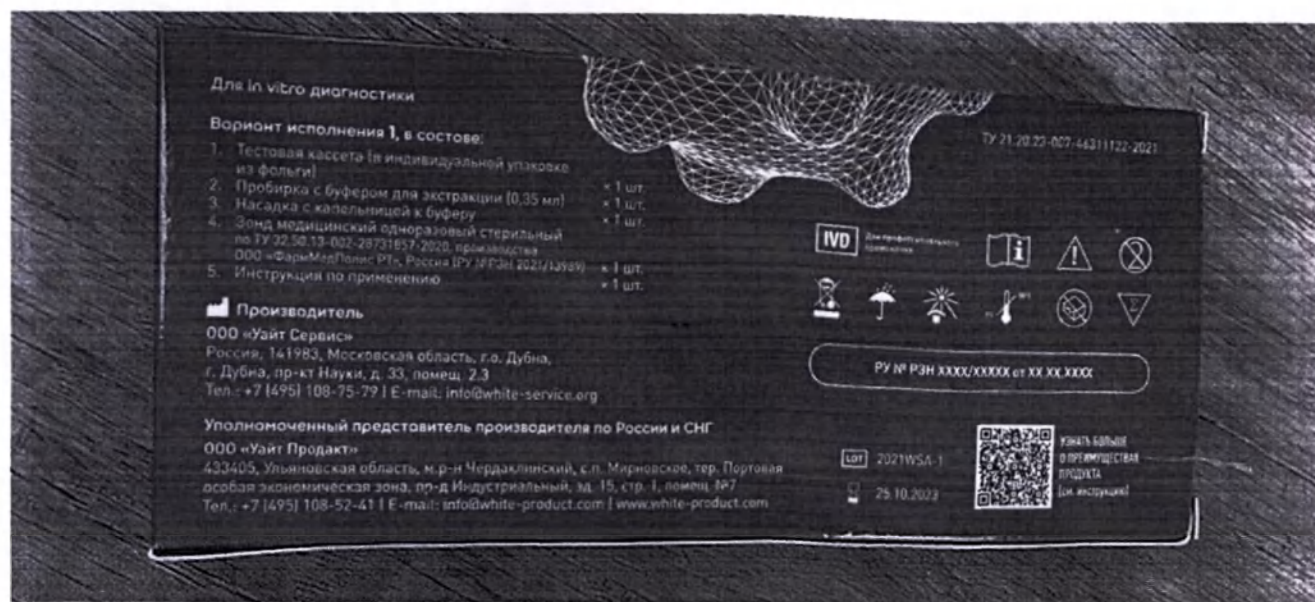
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из
носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag
Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021**



1. Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». 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 каплеуловителем 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.

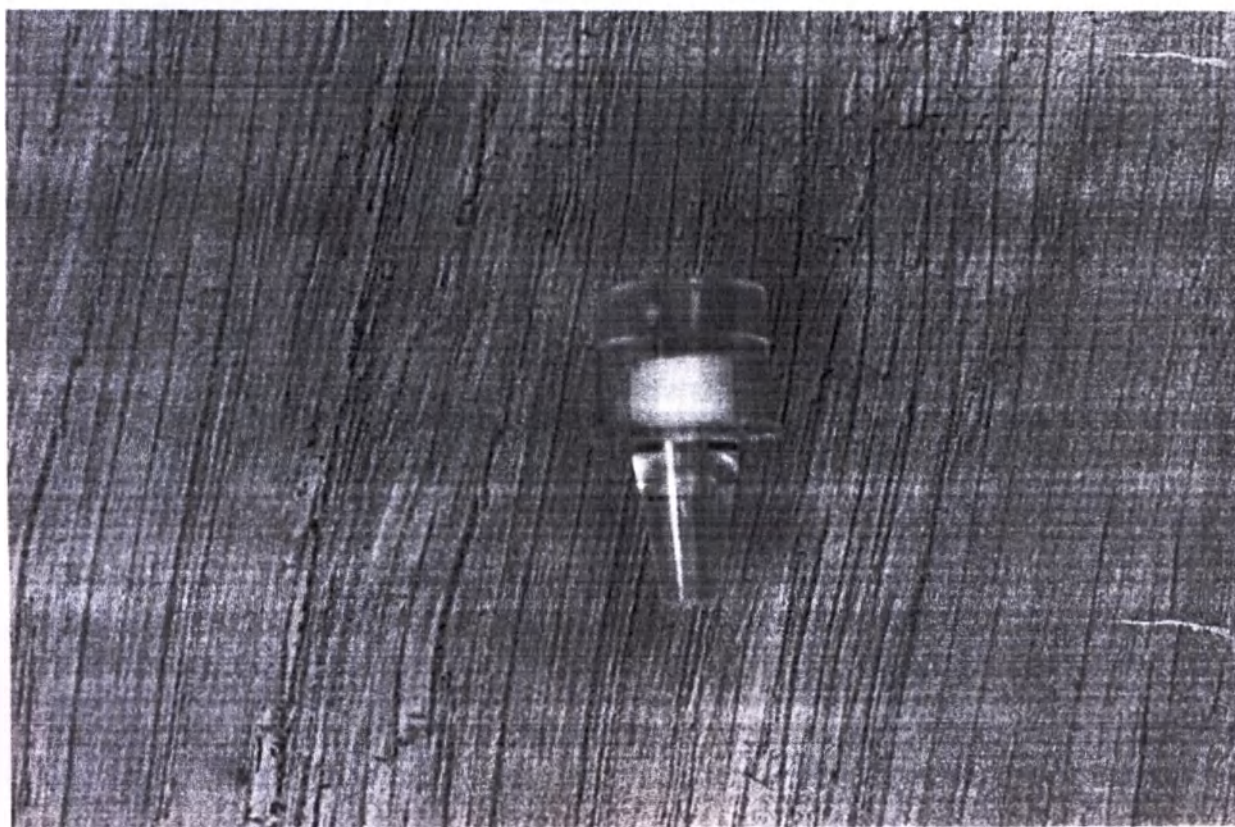
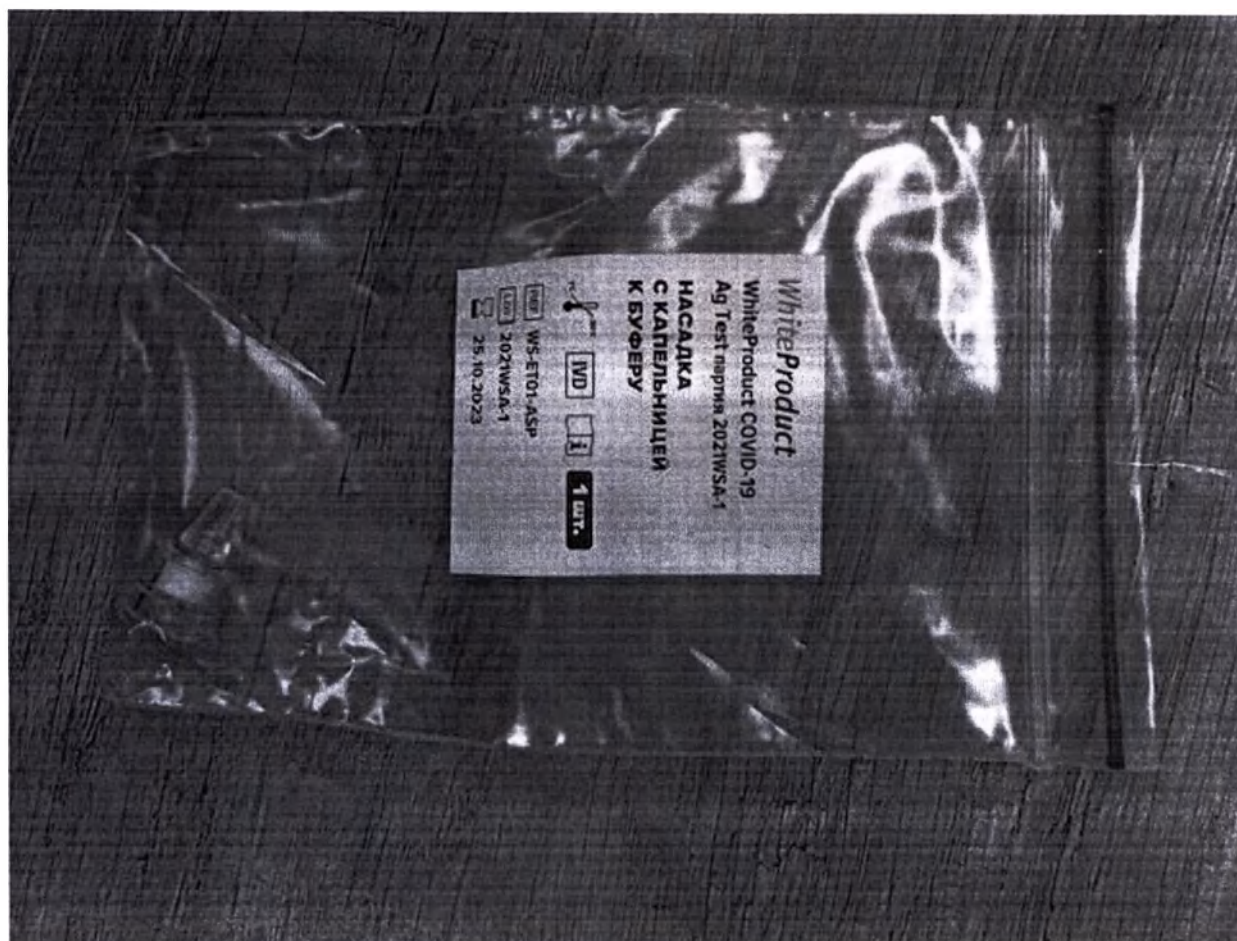


1.1. «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 1, в составе:

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.



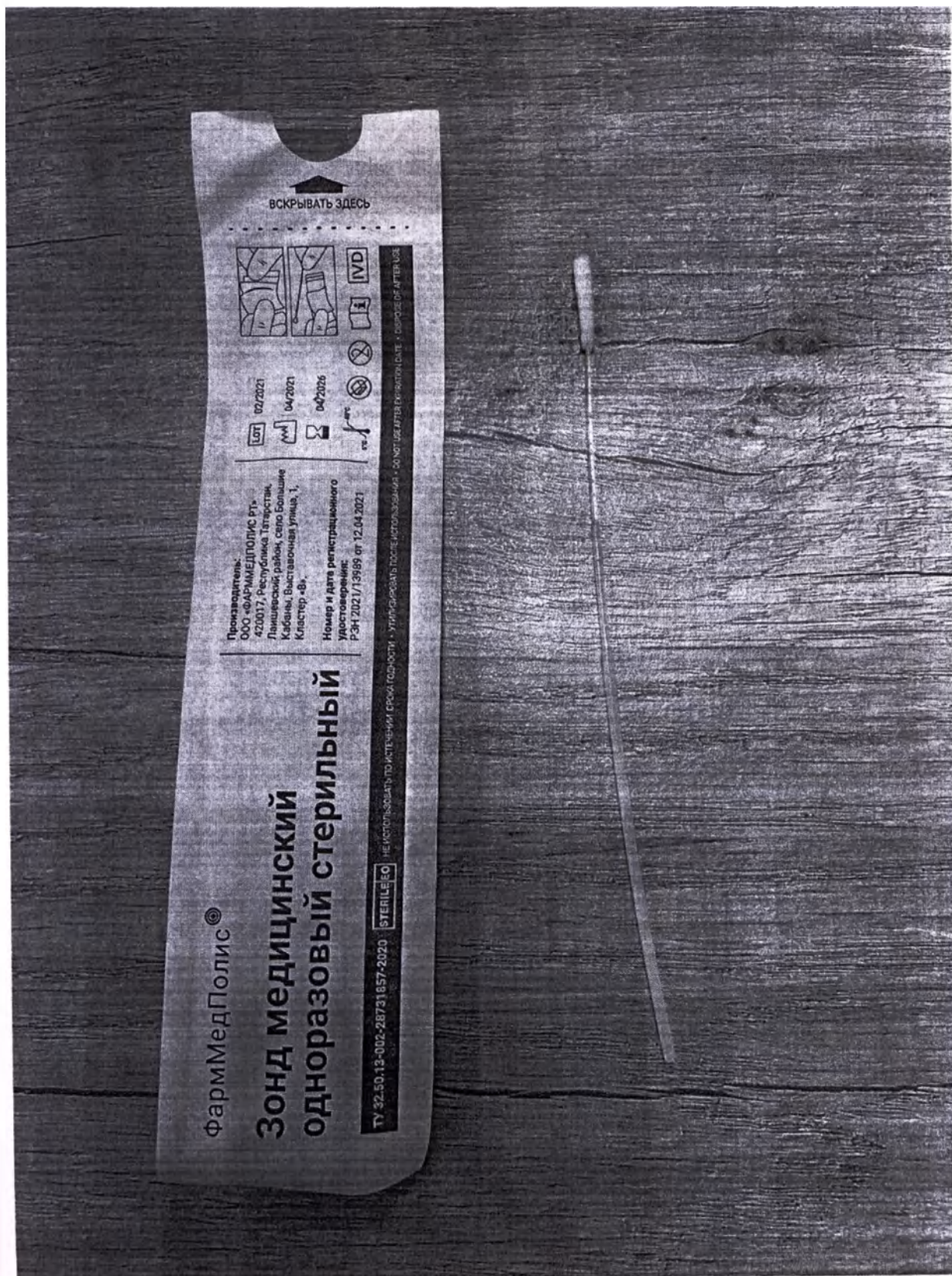
1.3.Общий вид медицинского изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт»



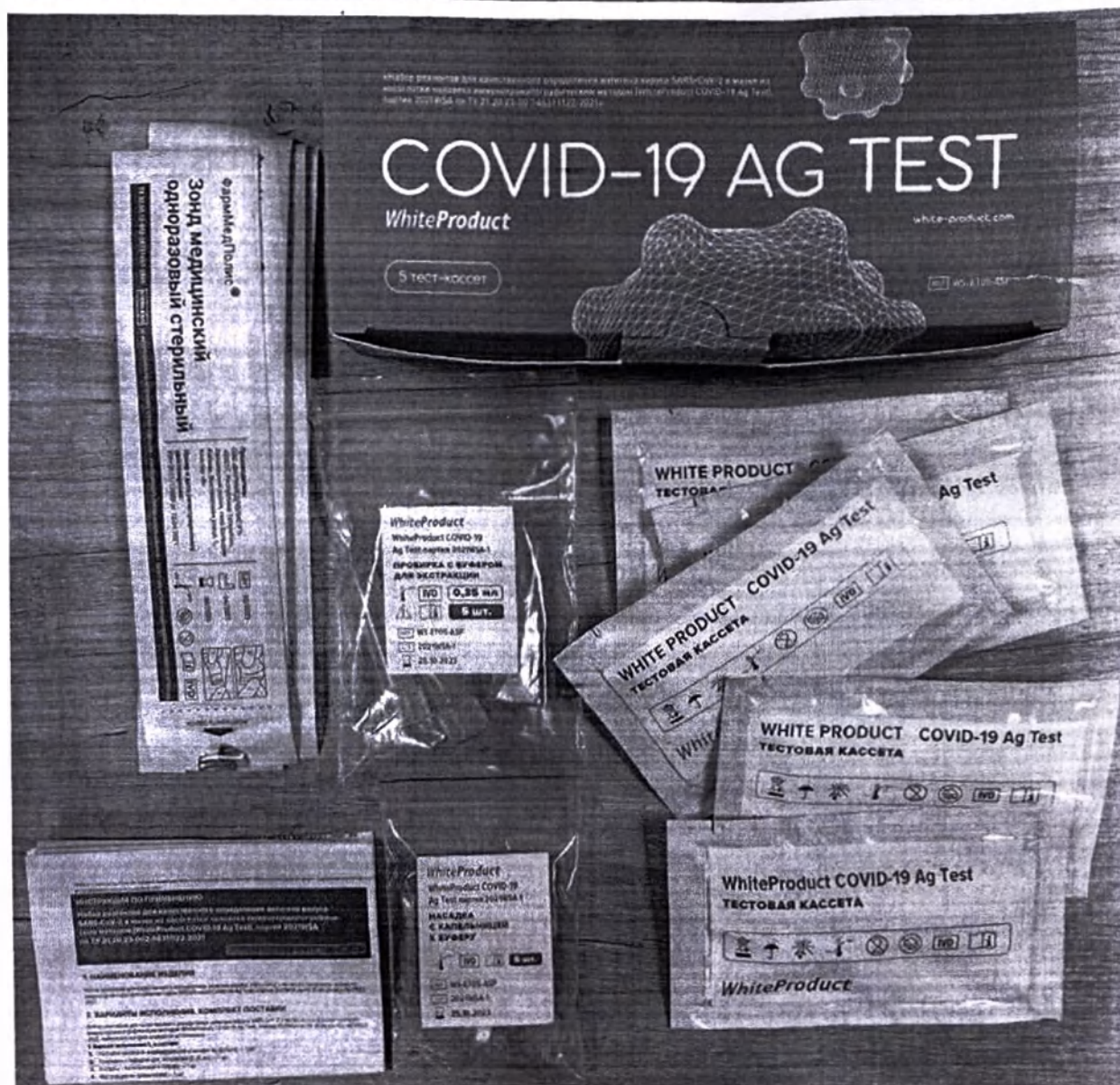
1.4.Общий вид медицинского изделия «Насадка с капельницей к буферу - 1 шт.»



1.5.Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»

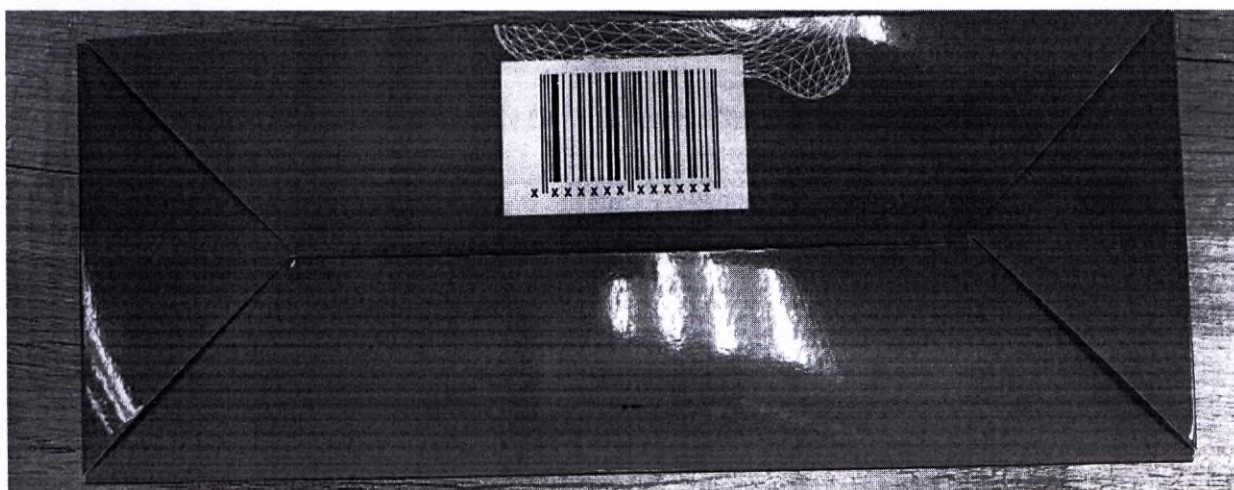
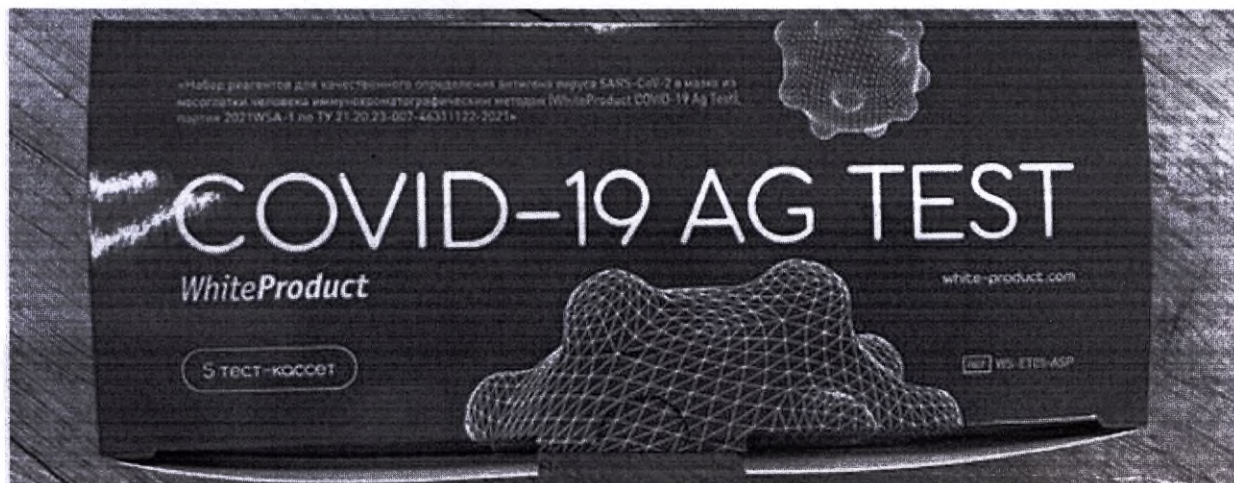
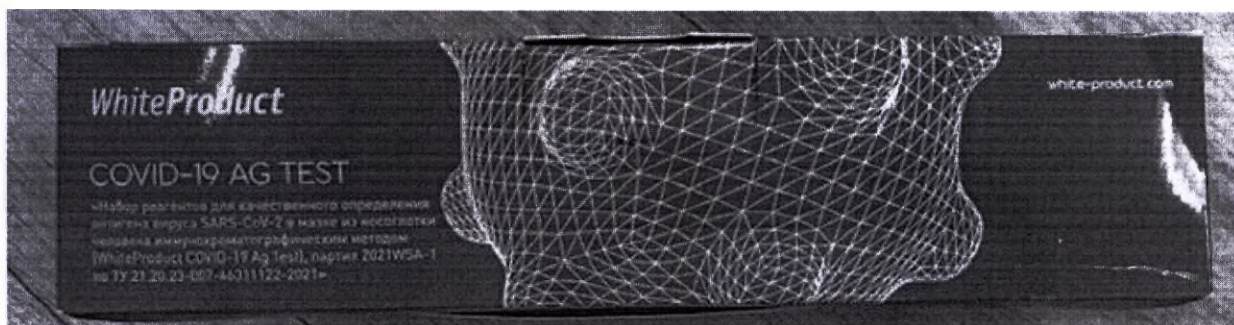


1.6.Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»

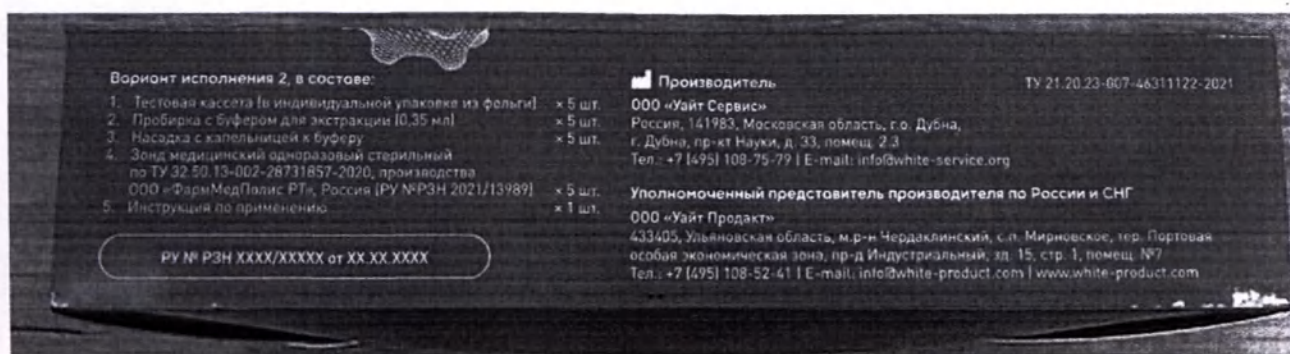
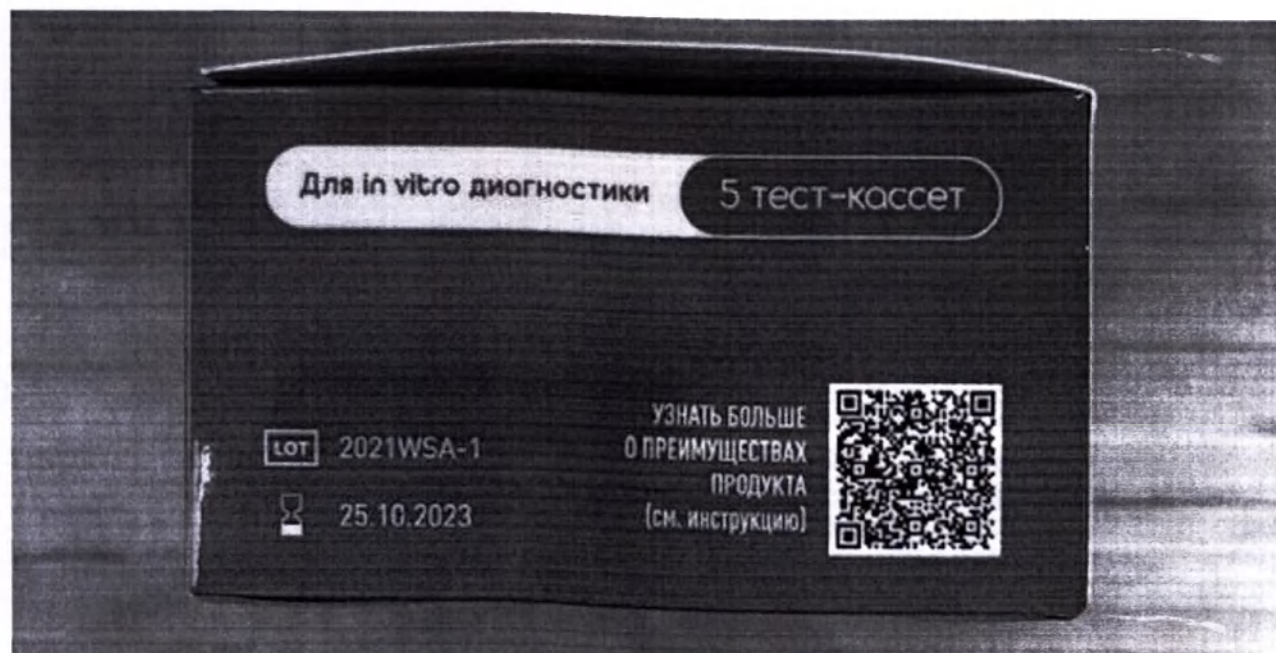


2. Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 2, в составе:

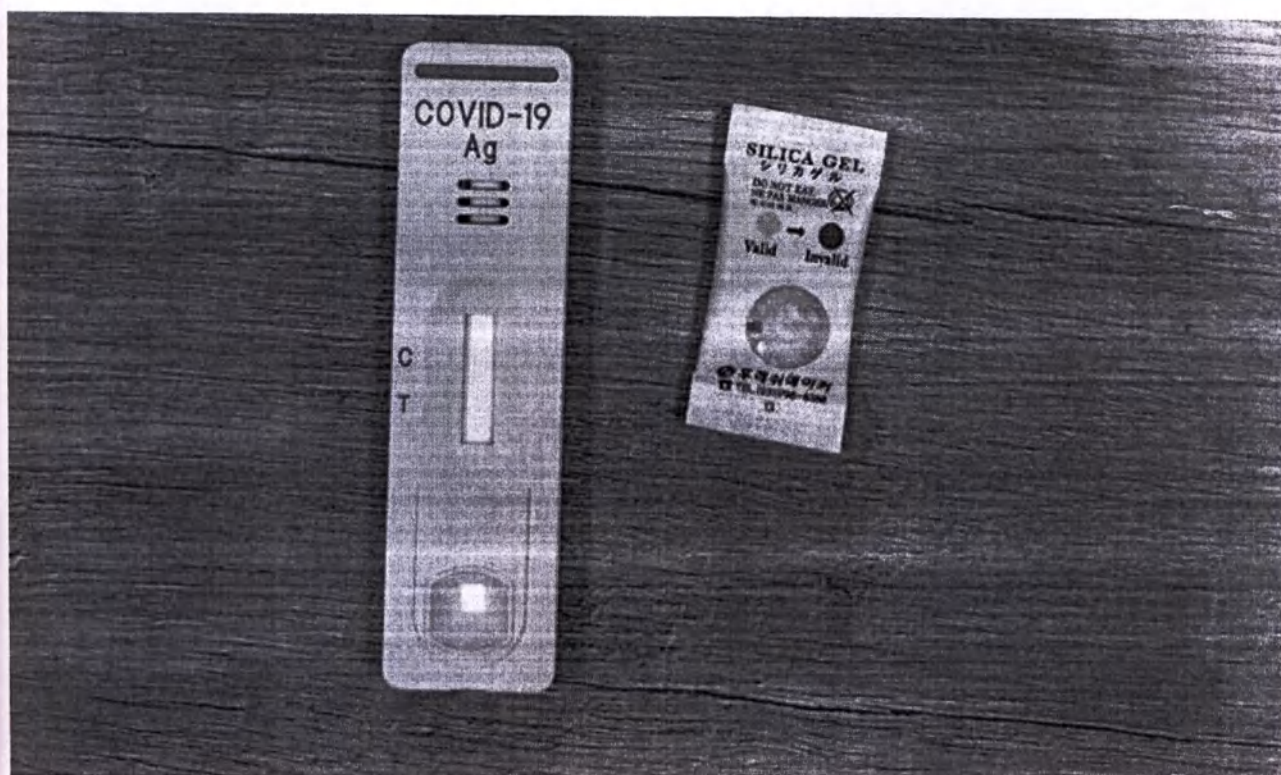
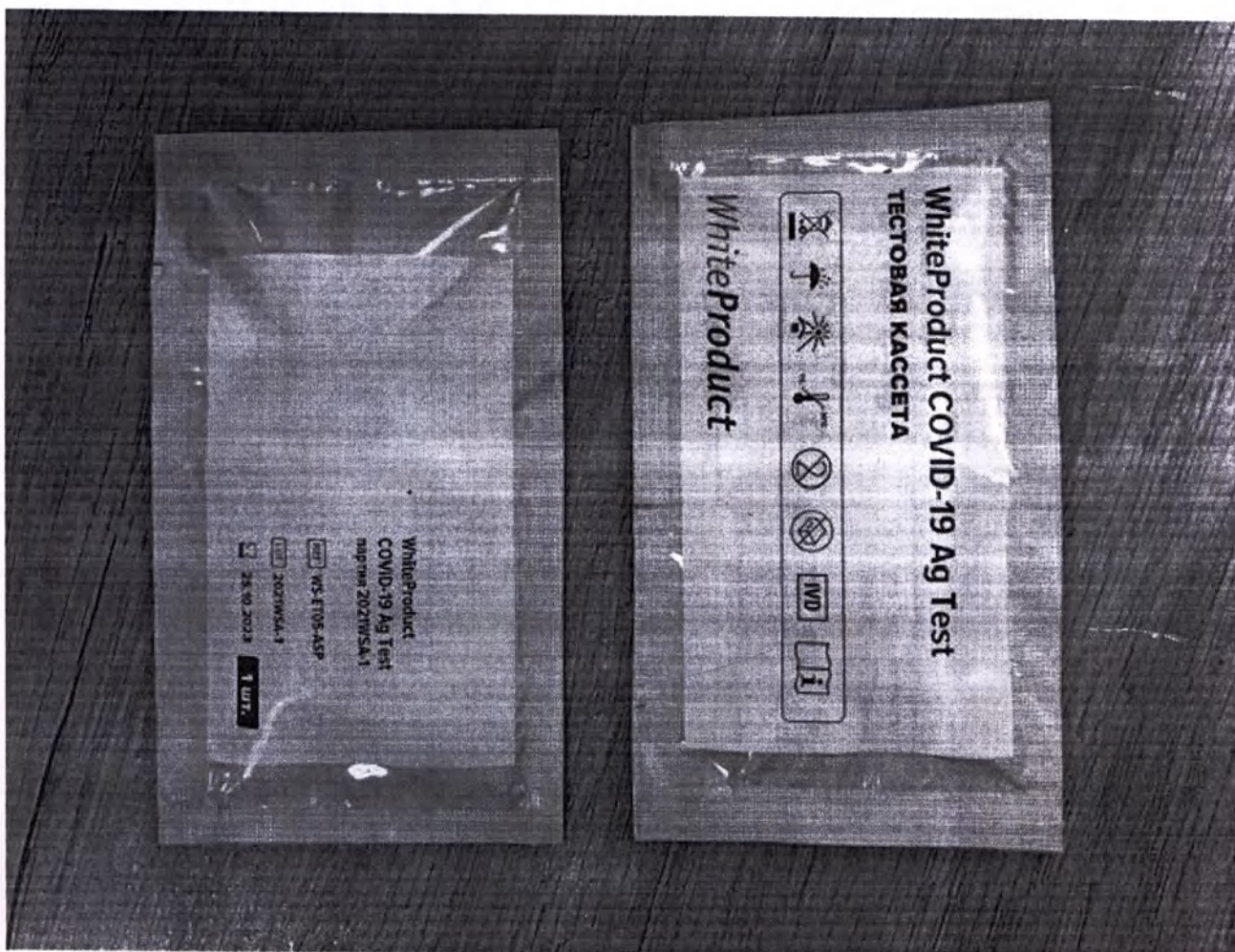
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
3. Насадка с капельницей к буферу - 5 шт
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)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



2.1. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 2



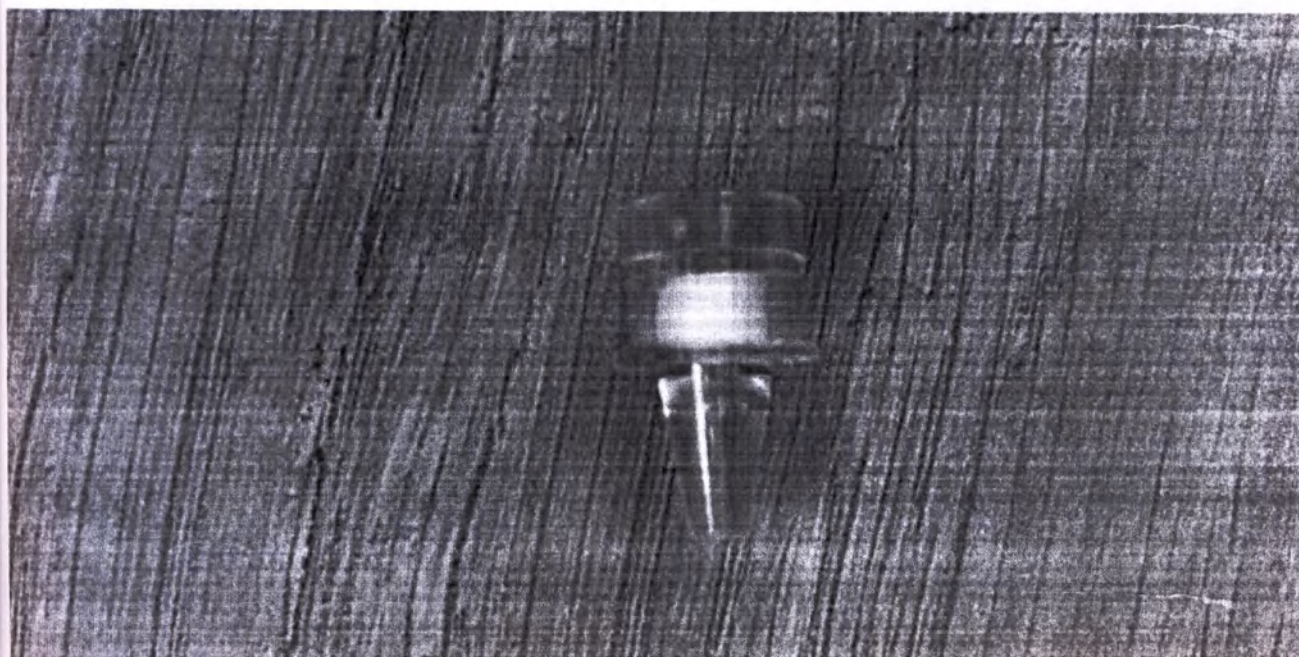
2.2. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 2»



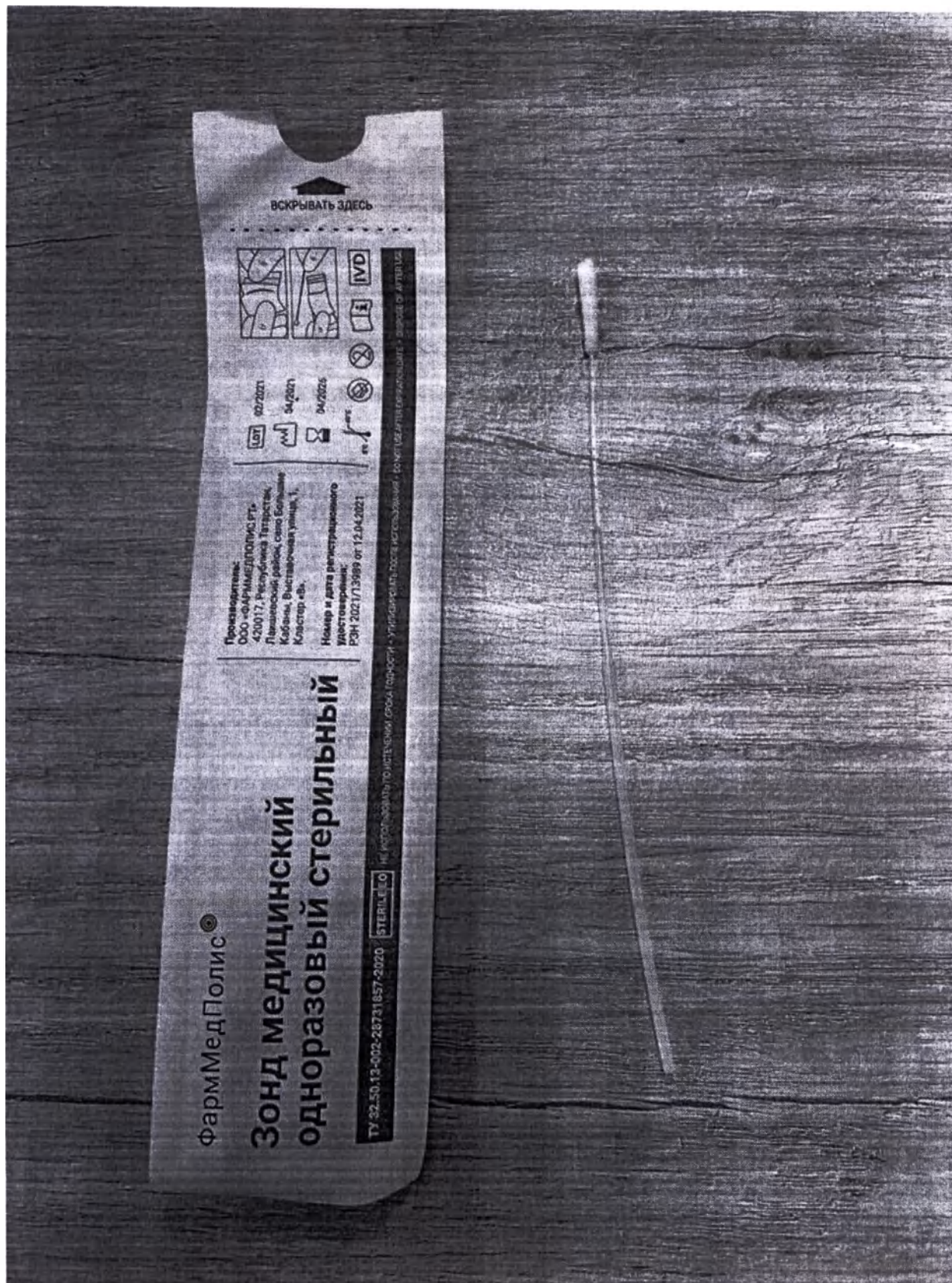
2.3.Общий вид медицинского изделия «Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)»



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



2.5.Общий вид медицинского изделия «Насадка с капельницей к буферу – 5 шт.»

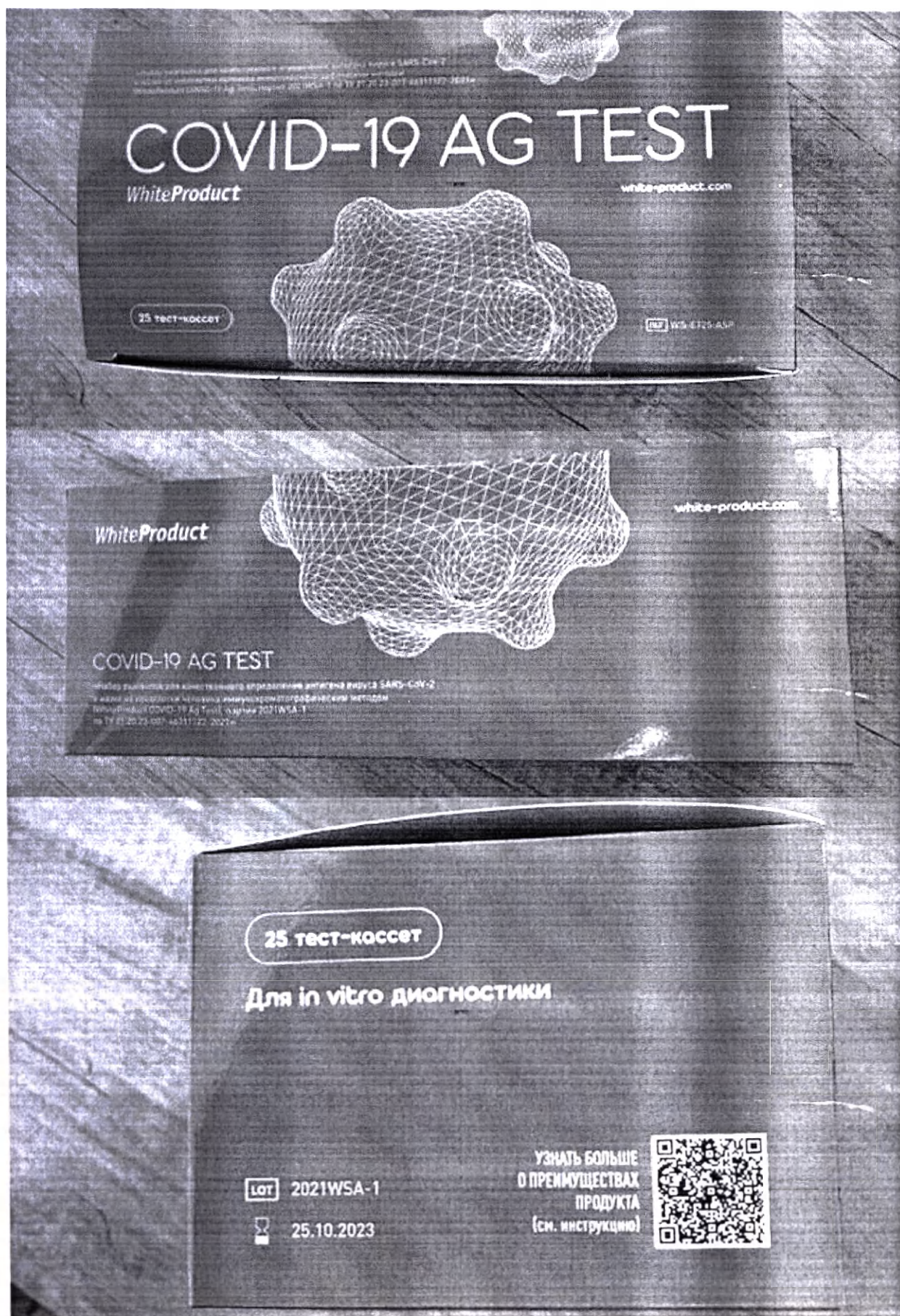


2.7. Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»



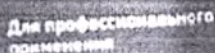
3. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант 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.

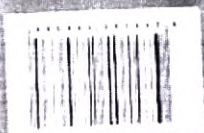


3.1. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021. Вариант исполнения 3»

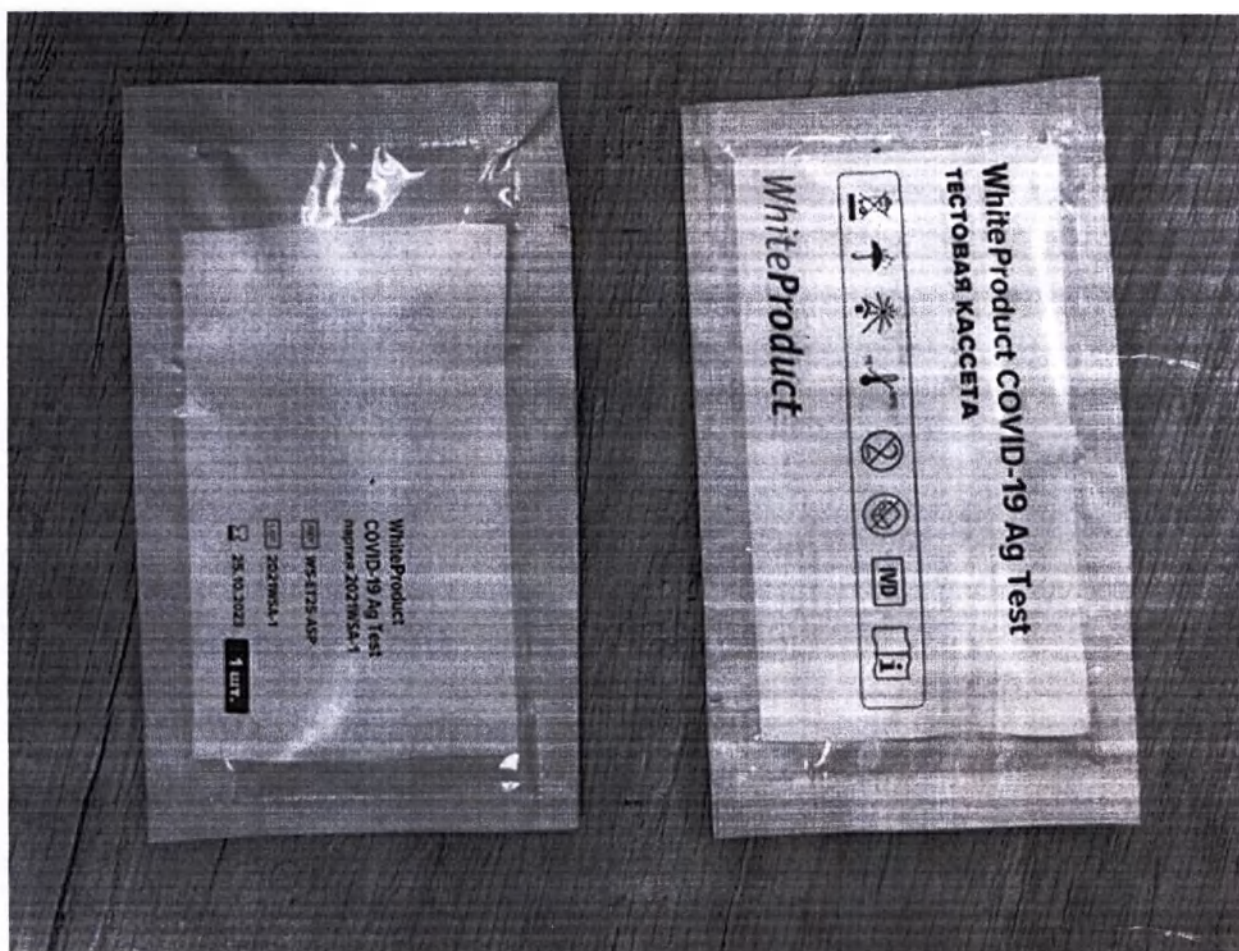
Для in vitro диагностики



PY № P3H XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX



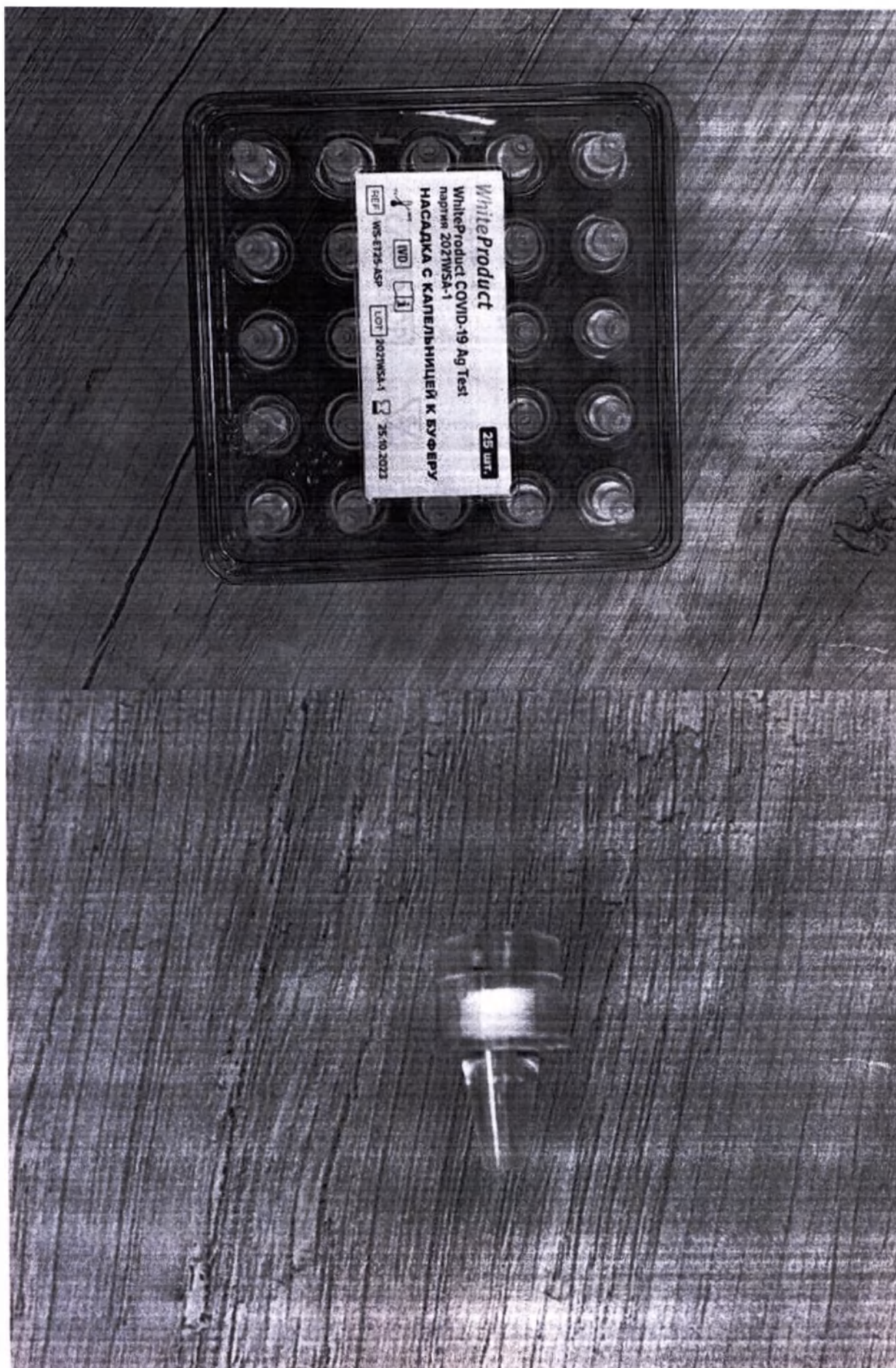
19



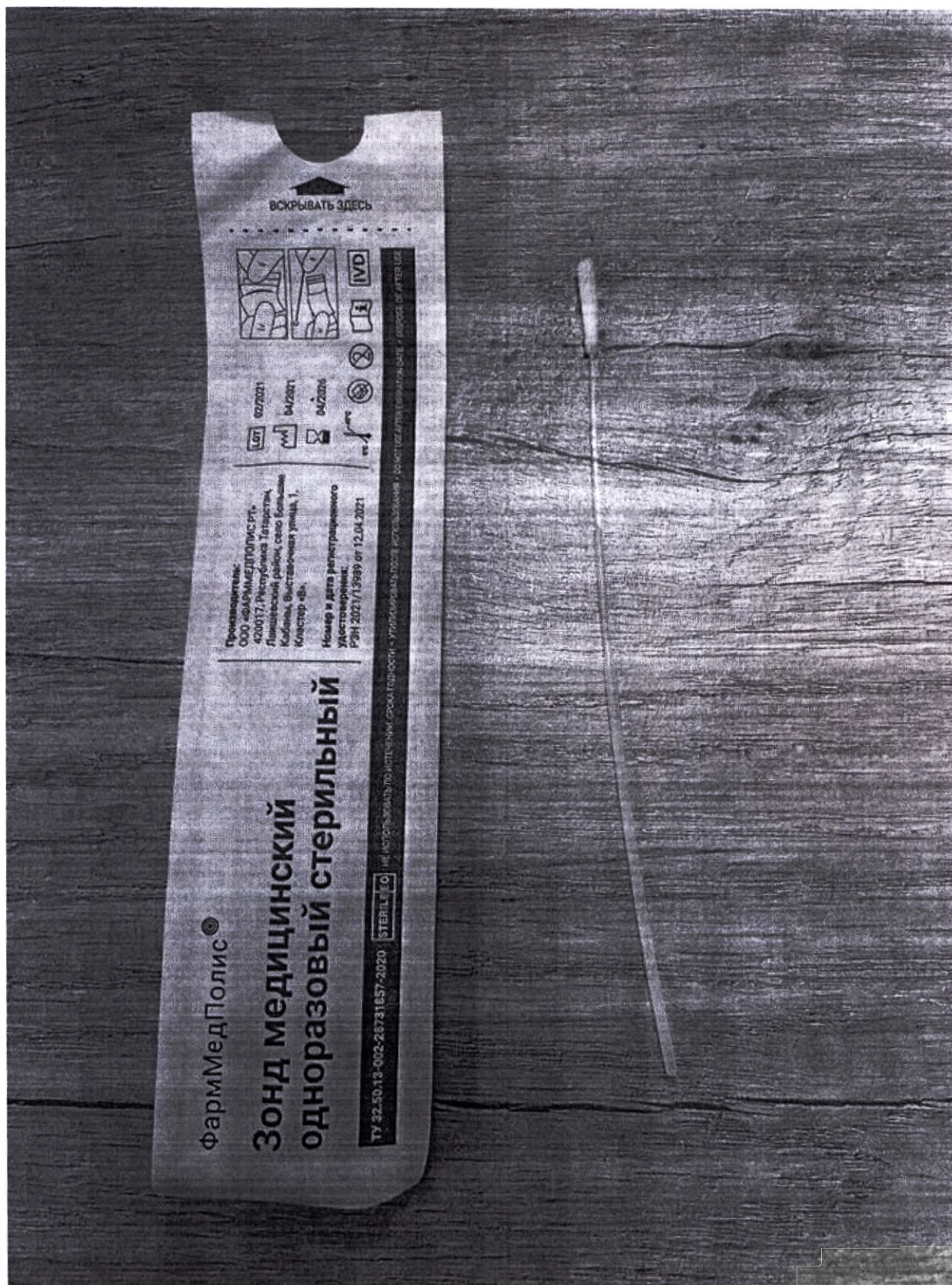
3.3.Общий вид медицинского изделия «Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)»



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



3.5.Общий вид медицинского изделия «Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.»



3.8. Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731657-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»



4. Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 27 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 27 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Для in vitro диагностики

Вариант исполнения 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) × 27 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) × 27 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу × 27 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-78731857-2020, производства ООО «ФирмаМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 × 27 шт.
5. Инструкция по применению × 1 шт.

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

«Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021»

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 Продакты»

433405, Ульяновская область, м.р.-и Чердаклинский, с/п. Минюскла, тер. Портмоя
особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, д. 15, стр. 1, помещ. 107
Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

27 ТЕСТ-КАССЕТ

Для in vitro диагностики

РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

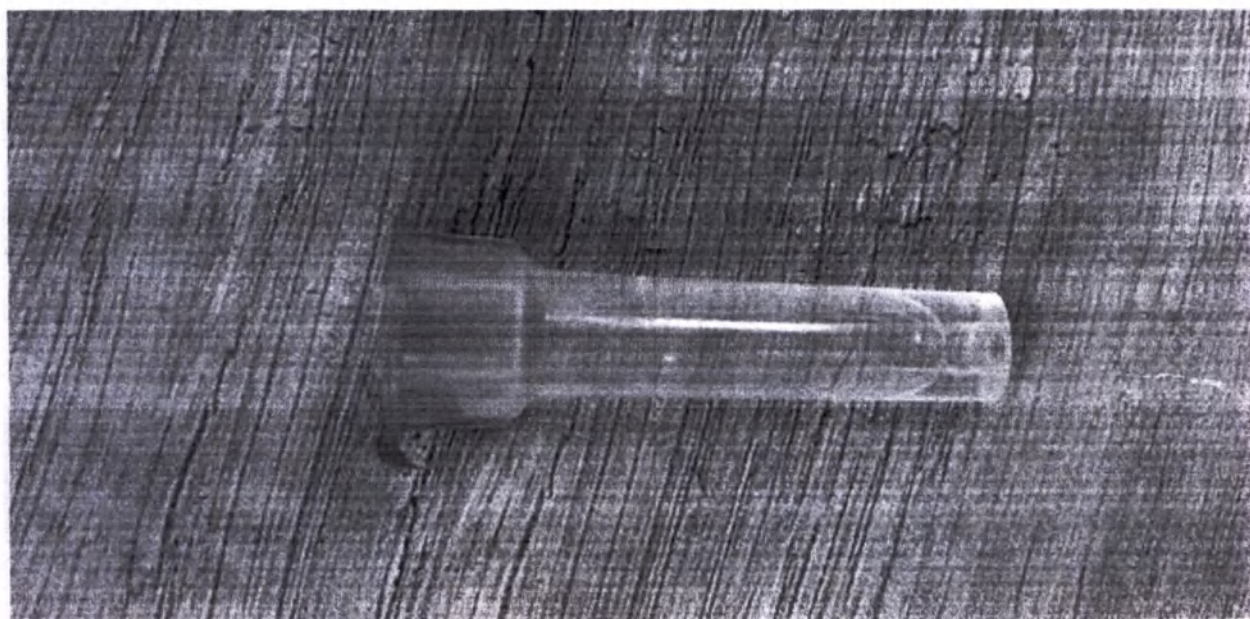
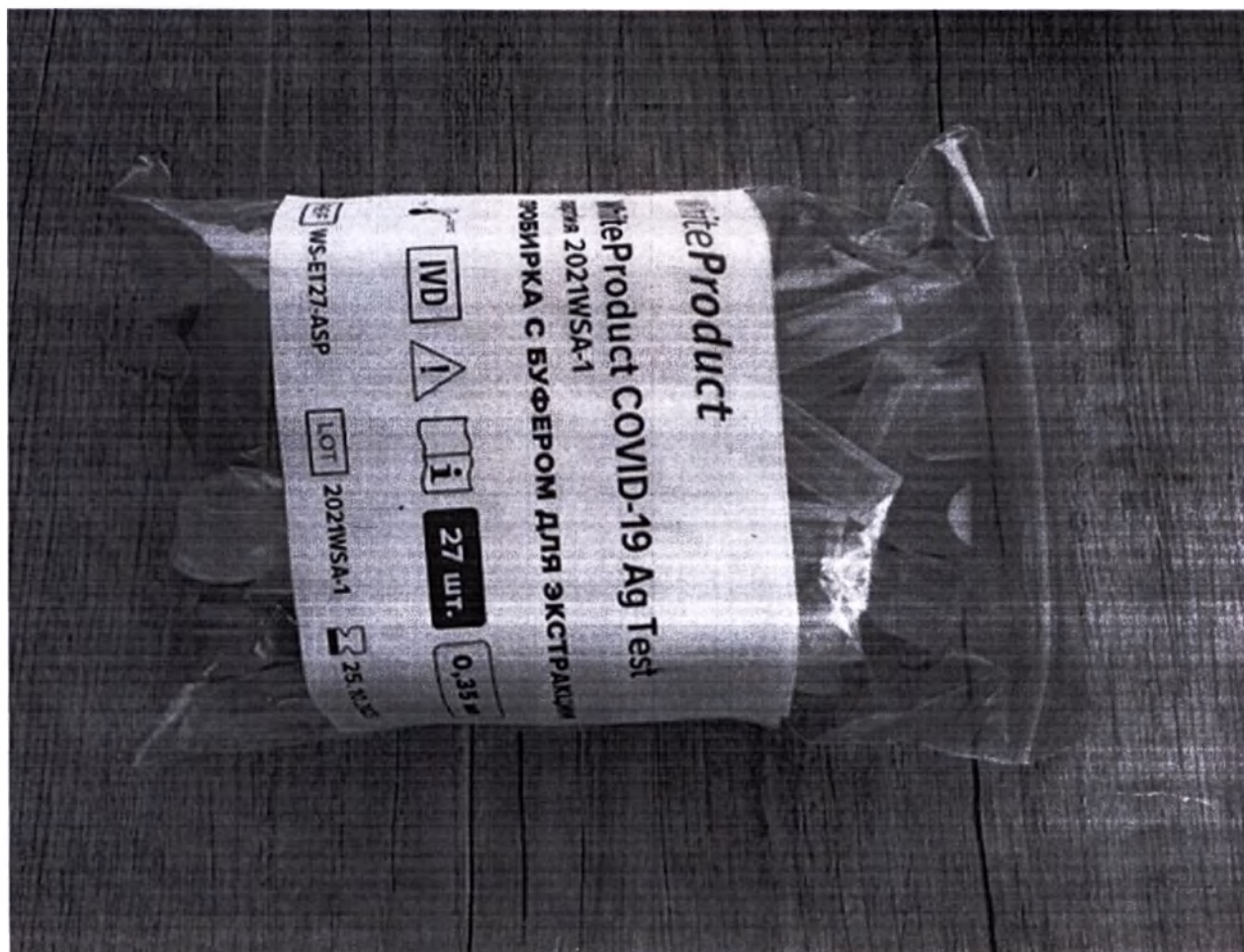
LOT 2021WSA-1

25.10.2023

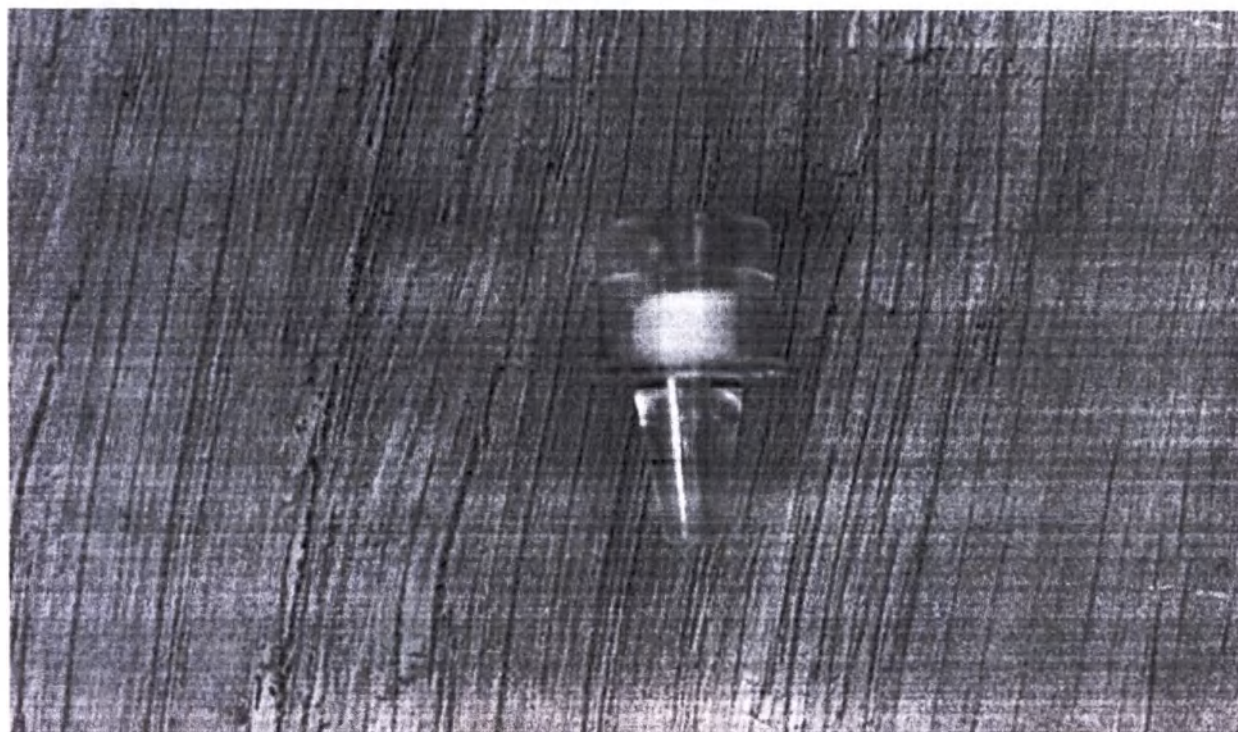
УЗНАТЬ БОЛЬШЕ
О ПРЕИМУЩЕСТВАХ
ПРОДУКТА
(см. инструкцию)



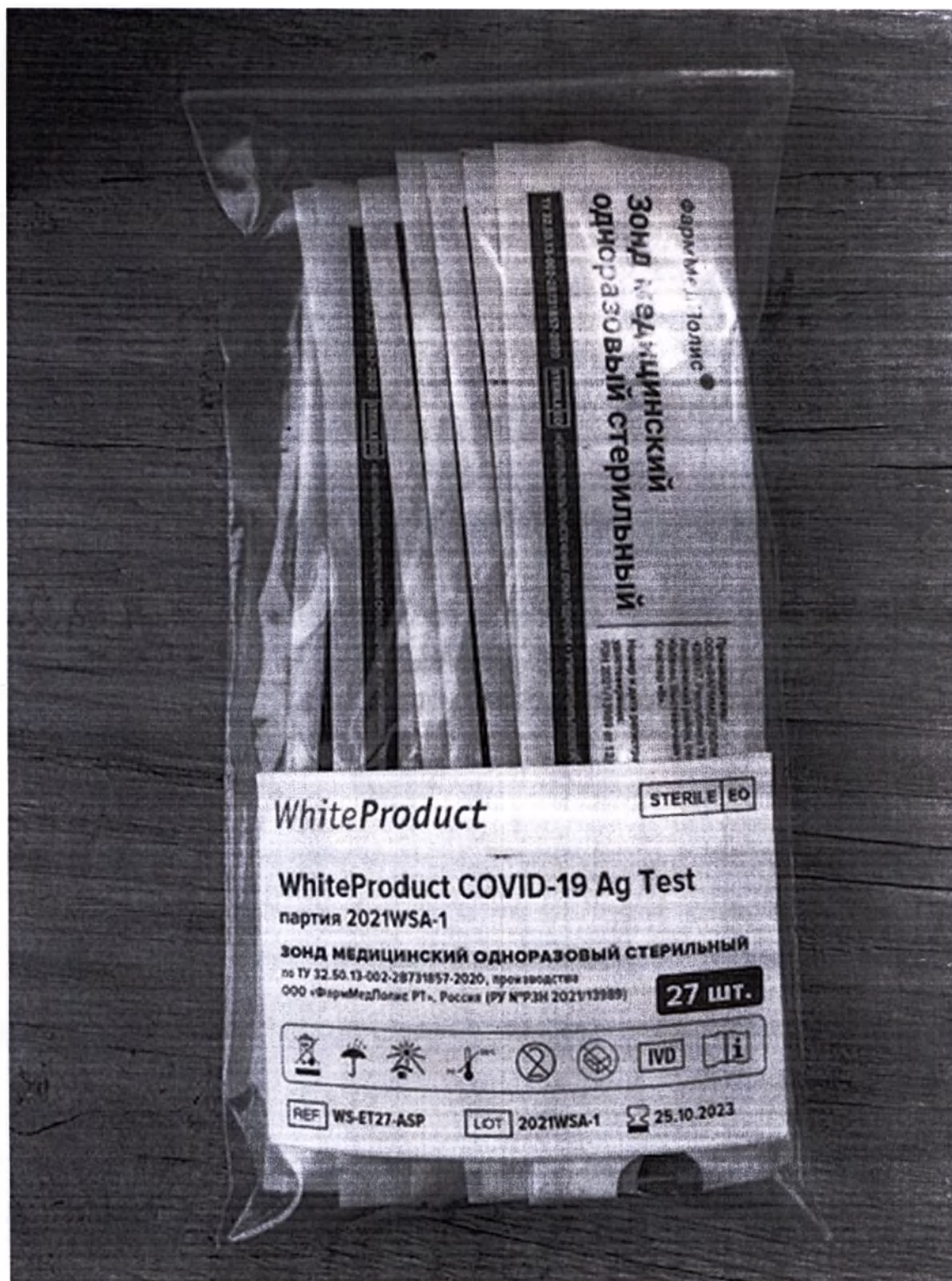
4.2. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021, Вариант исполнения 4»



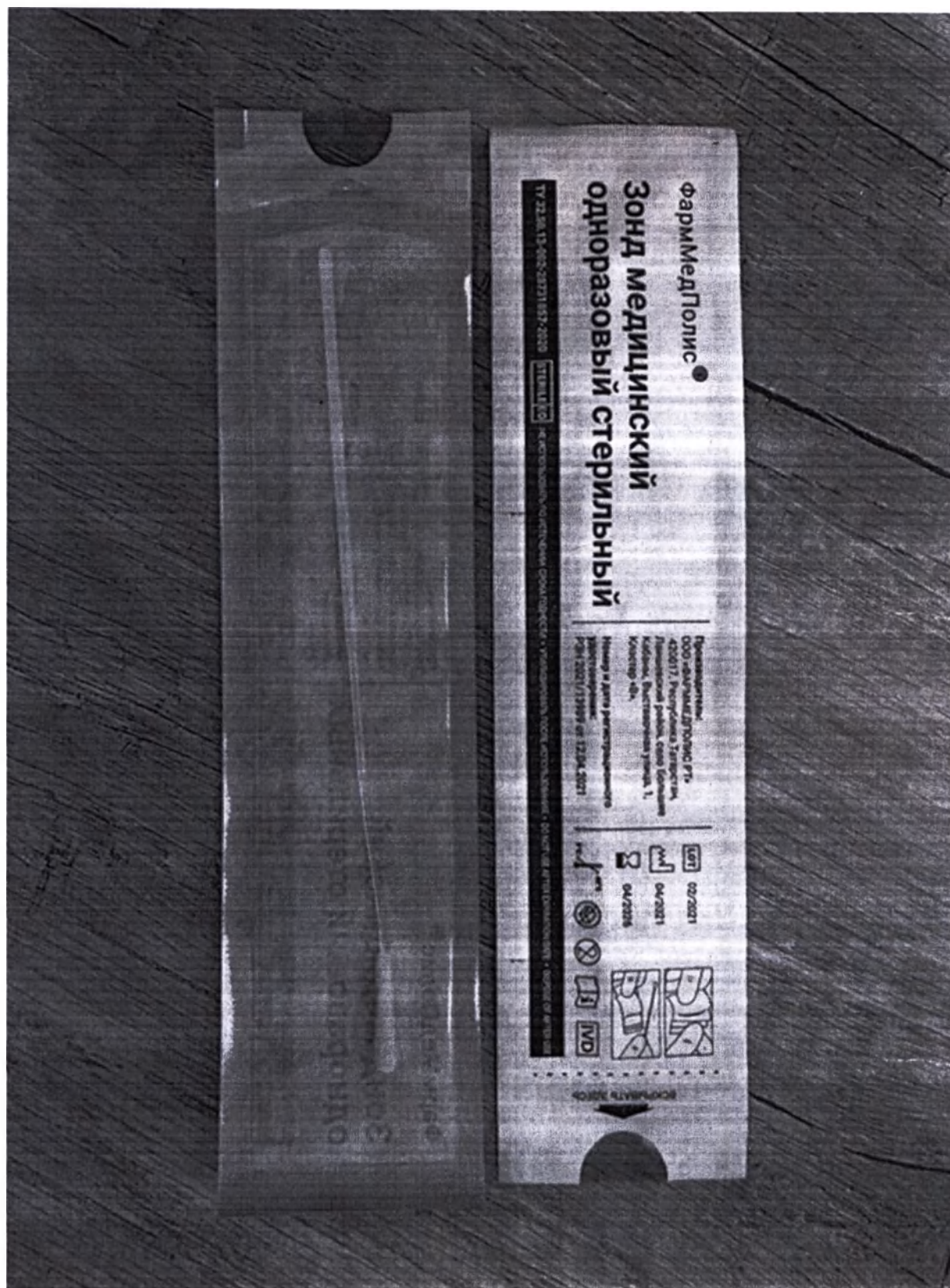
4.4. Общий вид медицинского изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт»



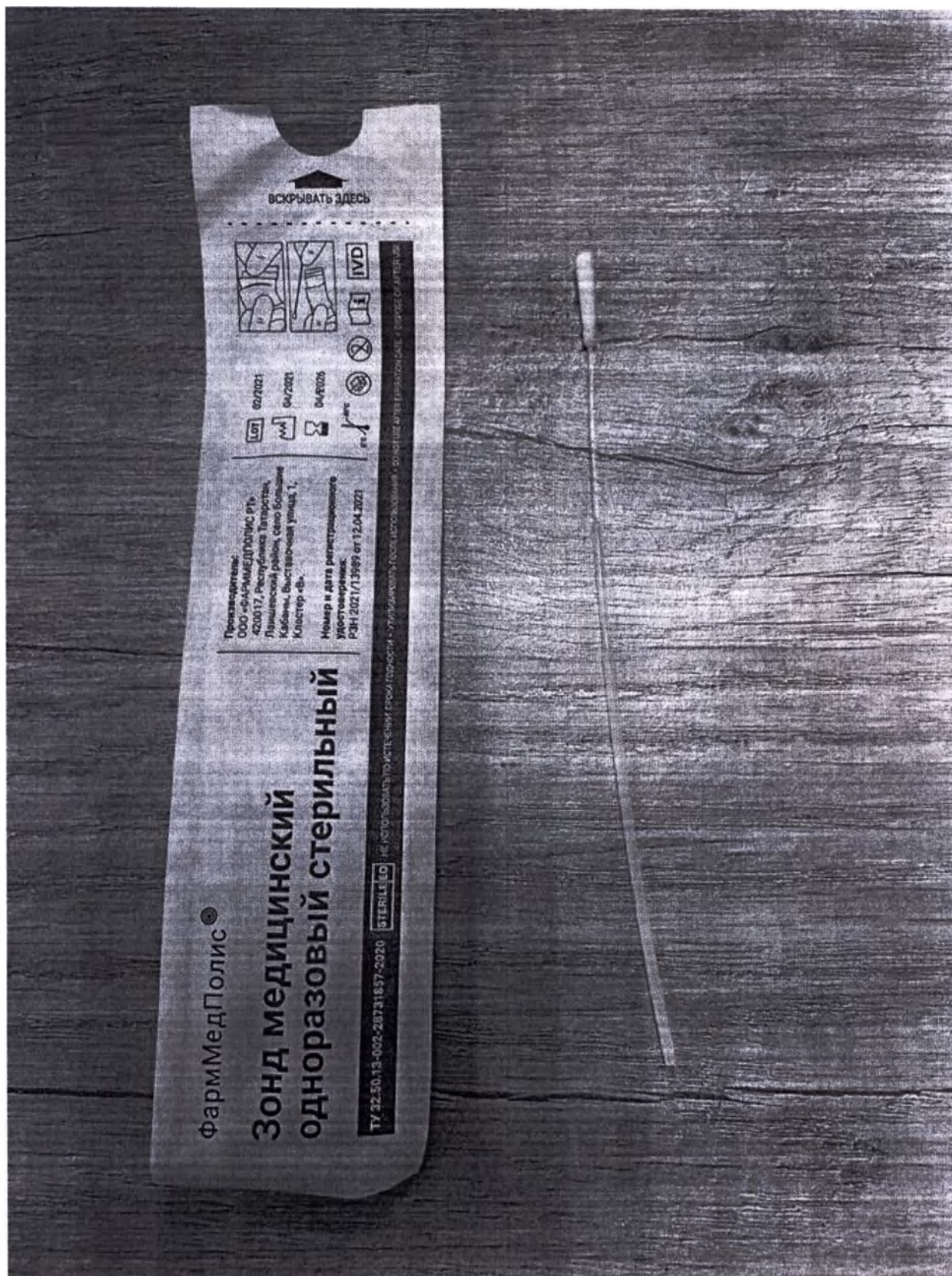
4.5.Общий вид медицинского изделия «Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.»



4.6. Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)- 27 шт.»



4.7.Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»

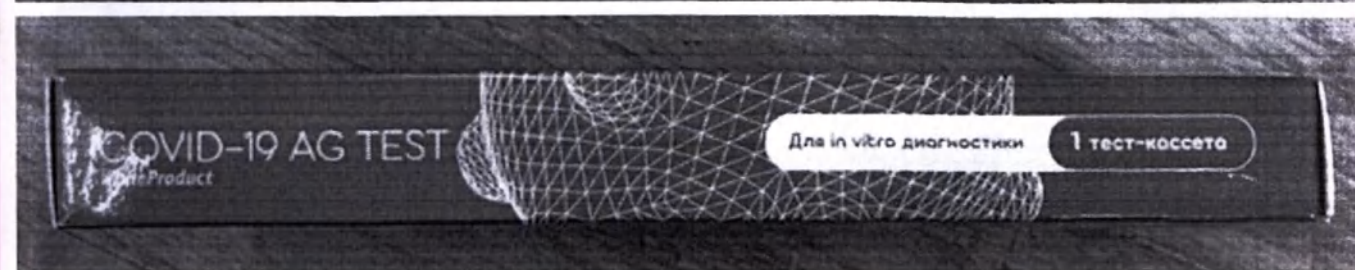
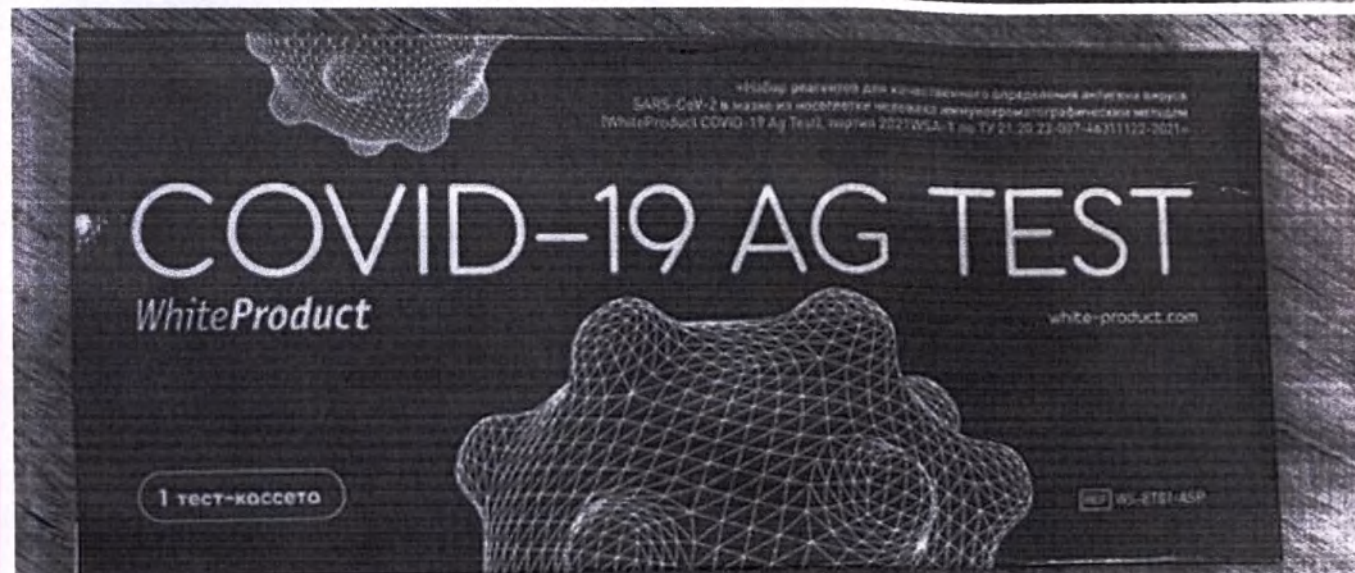
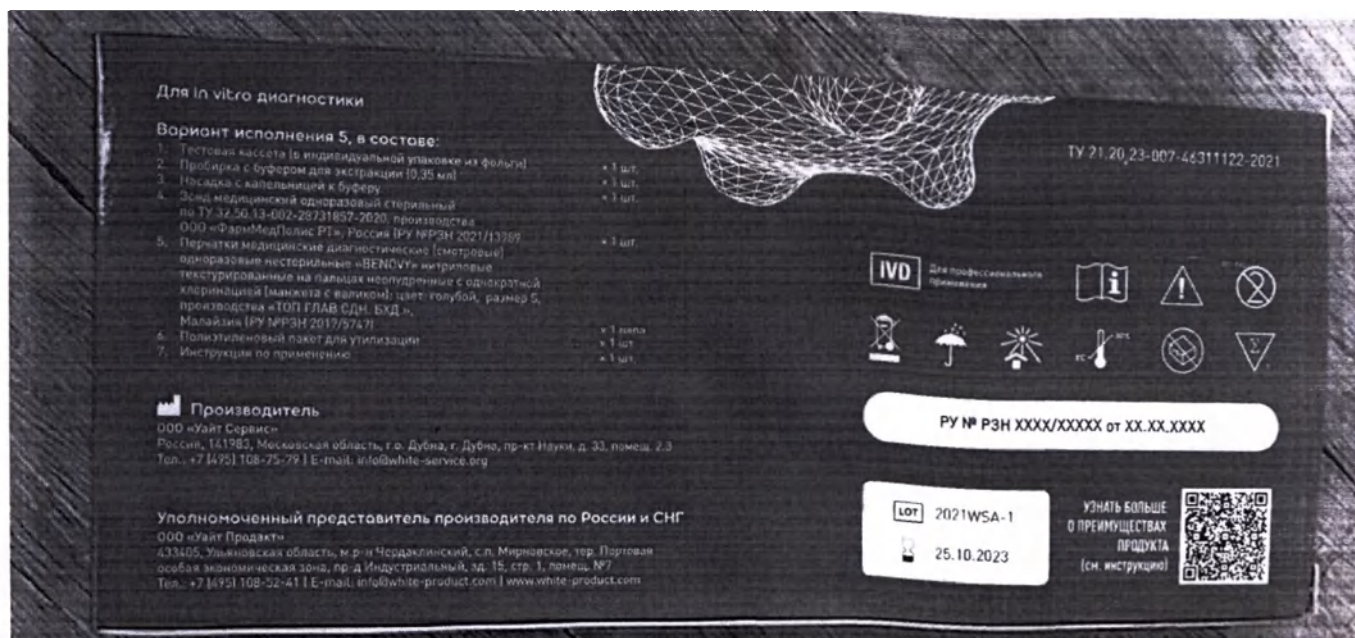


4.8. Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»

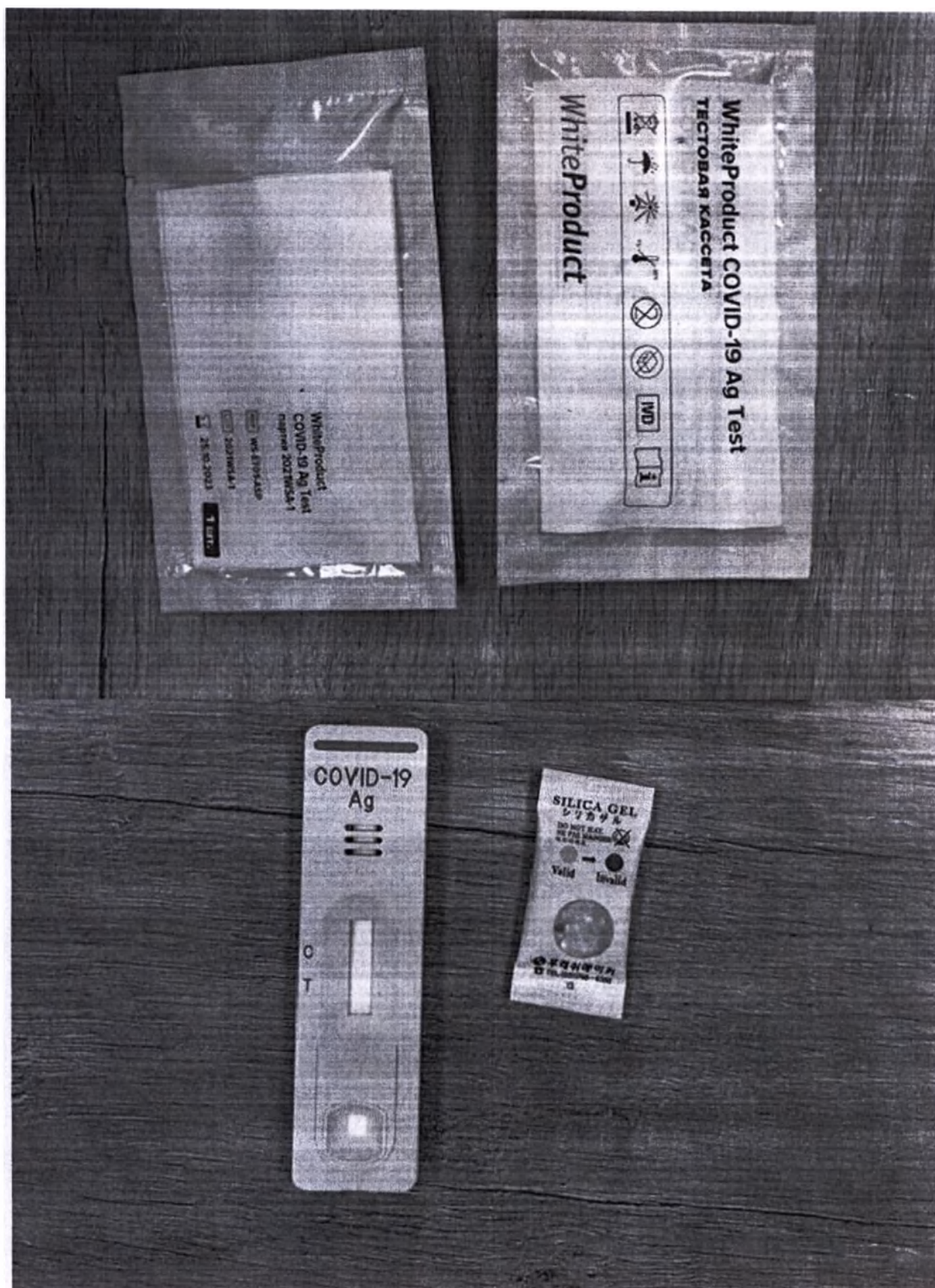


5. Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 5, в составе:

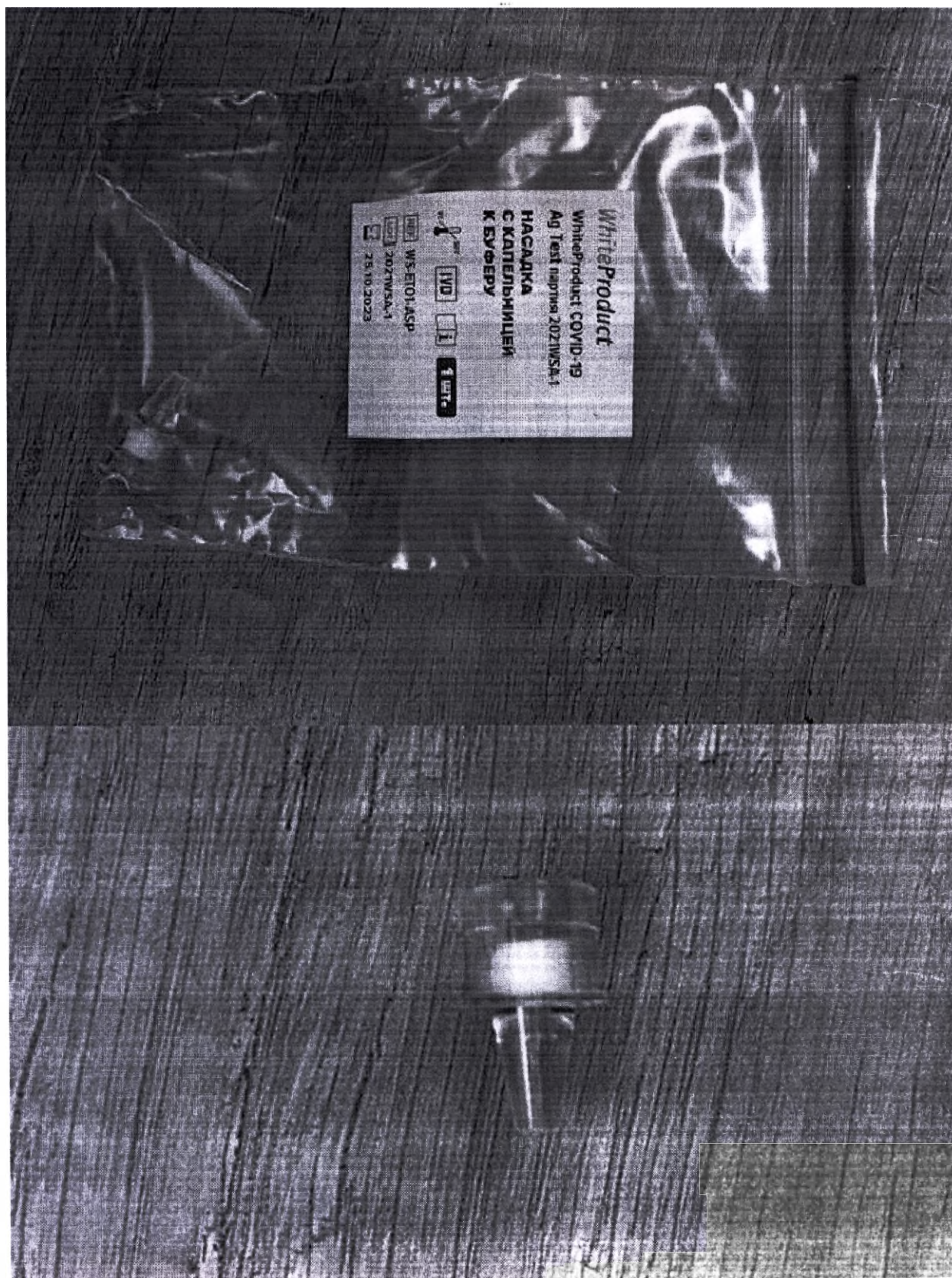
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт
3. Насадка с капельницей к буферу - 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989) – 1 шт.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: голубой, размер S, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (РУ №РЗН 2017/5747) - 1 пара
6. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.



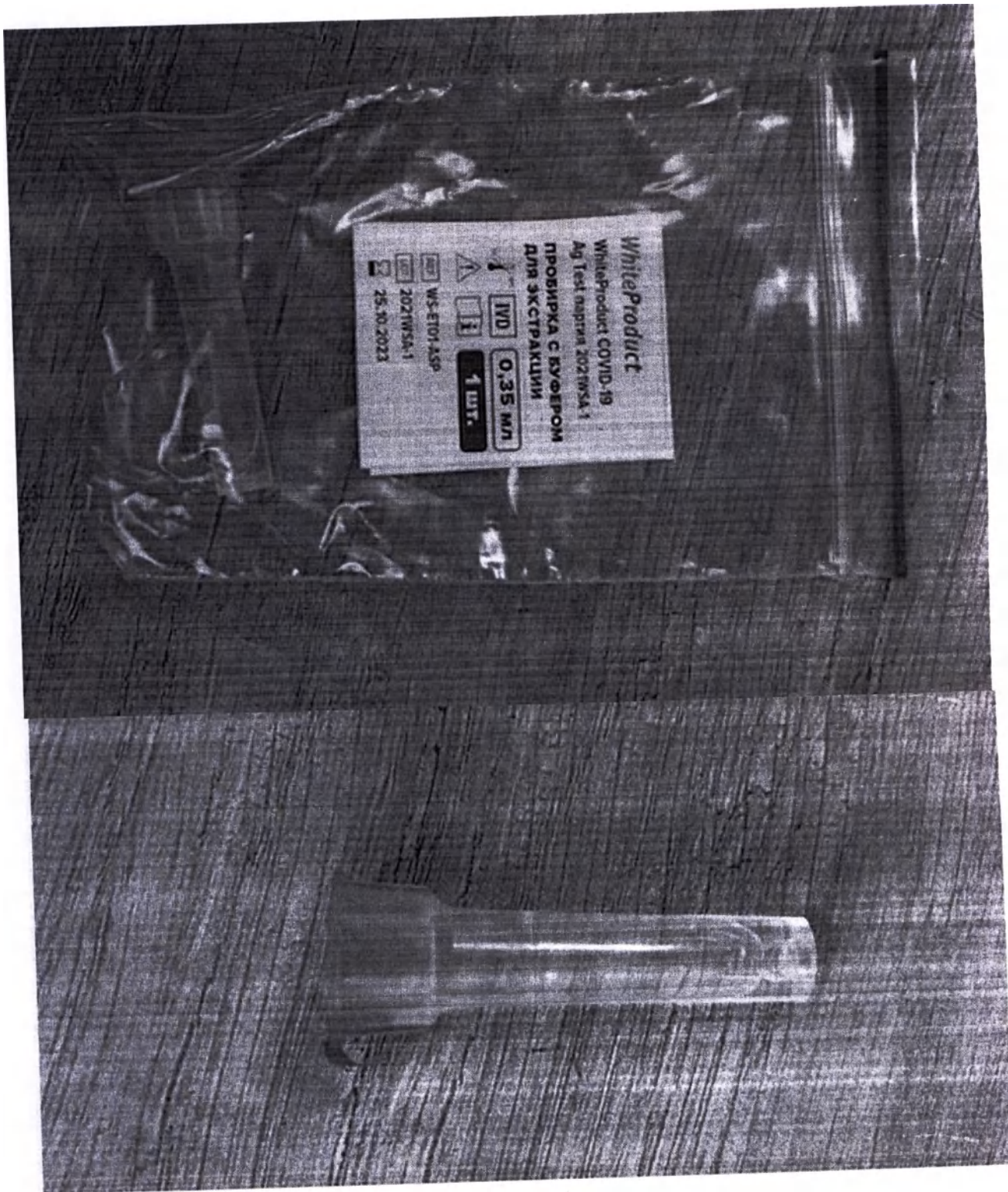
5.1. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021. Вариант исполнения 5»



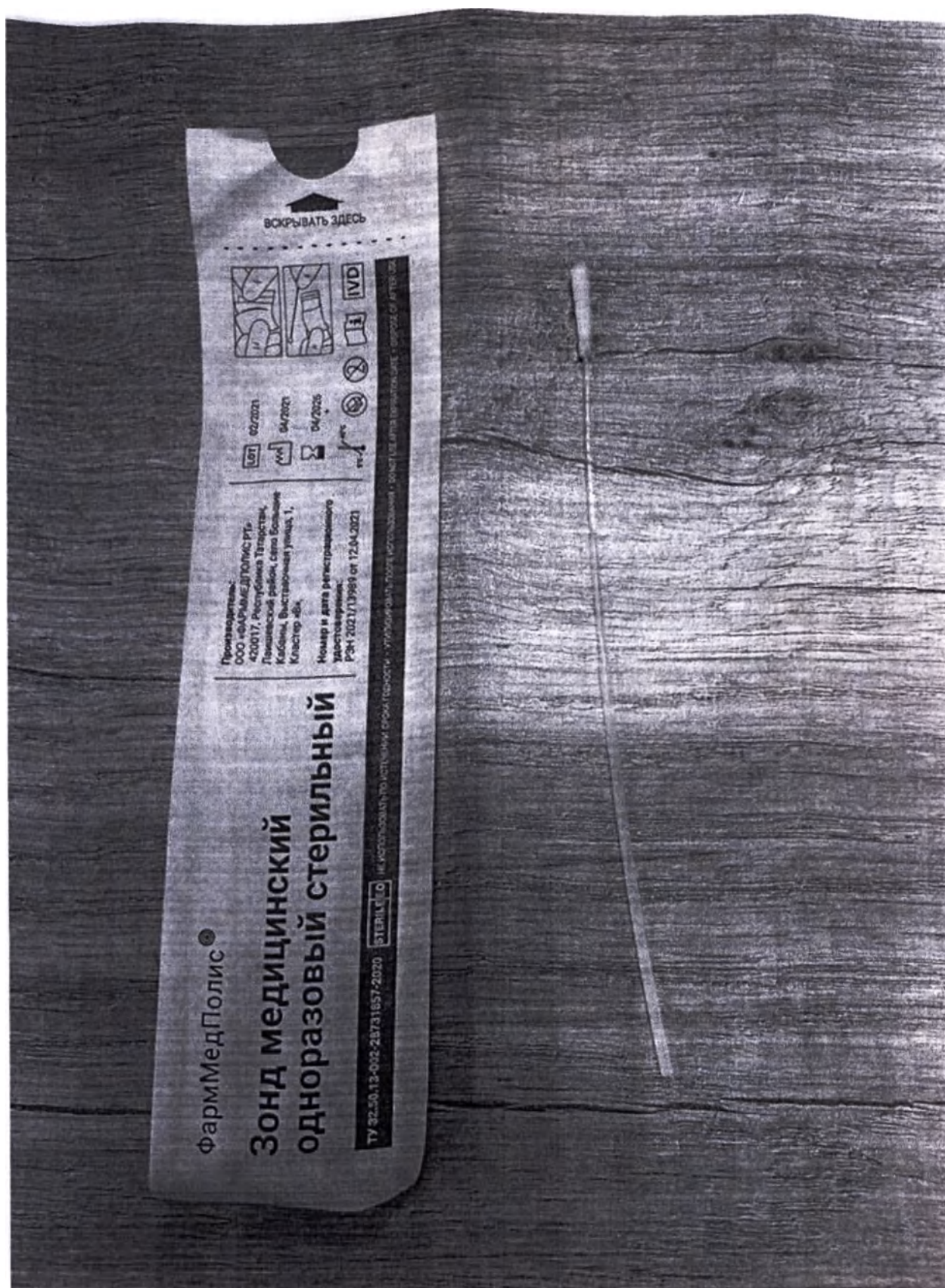
5.2.Общий вид медицинского изделия «Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)»



5.3.Общий вид медицинского изделия «Насадка с капельницей к буферу - 1 шт.»



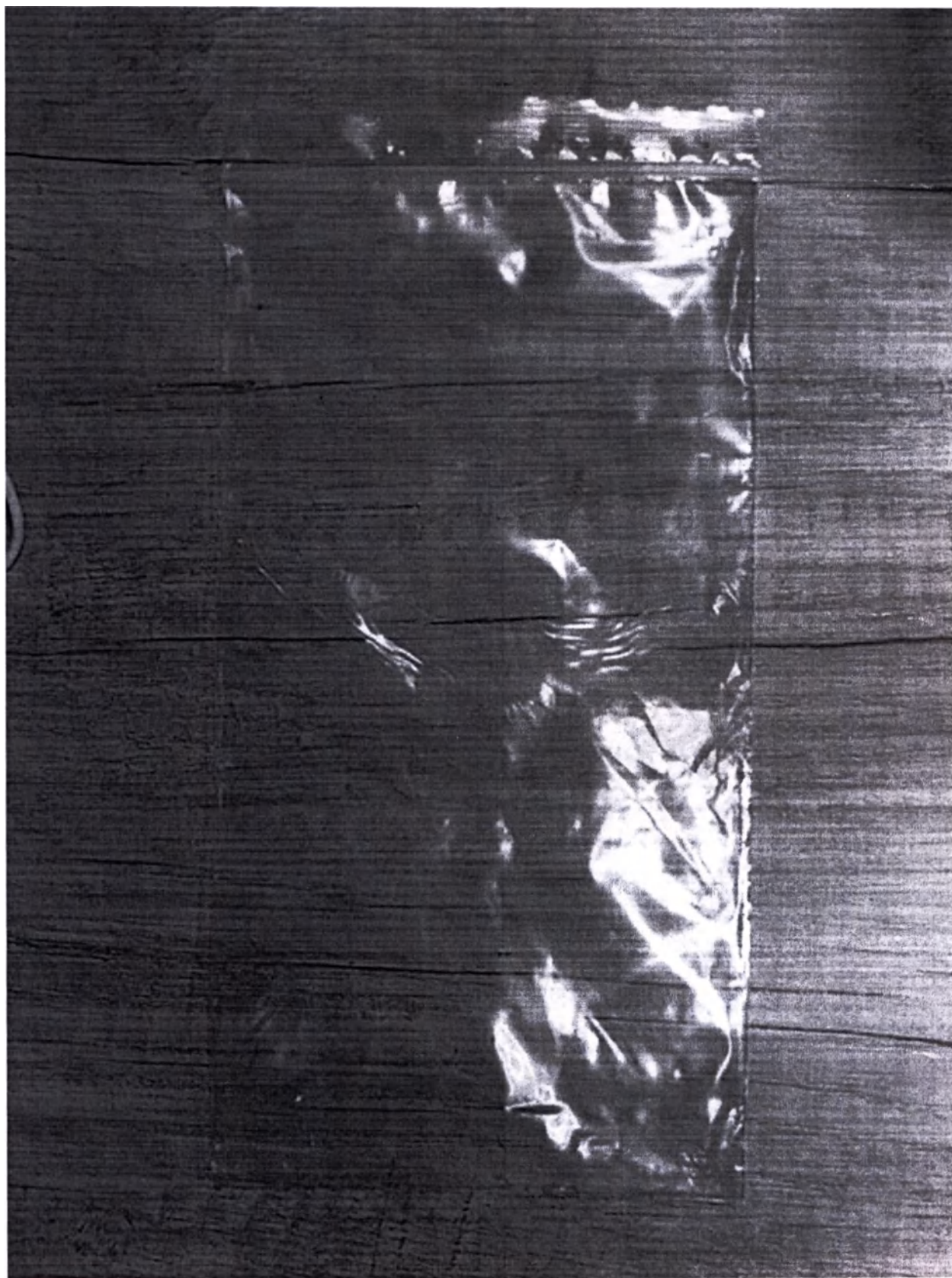
5.4.Общий вид медицинского изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) -1 шт»



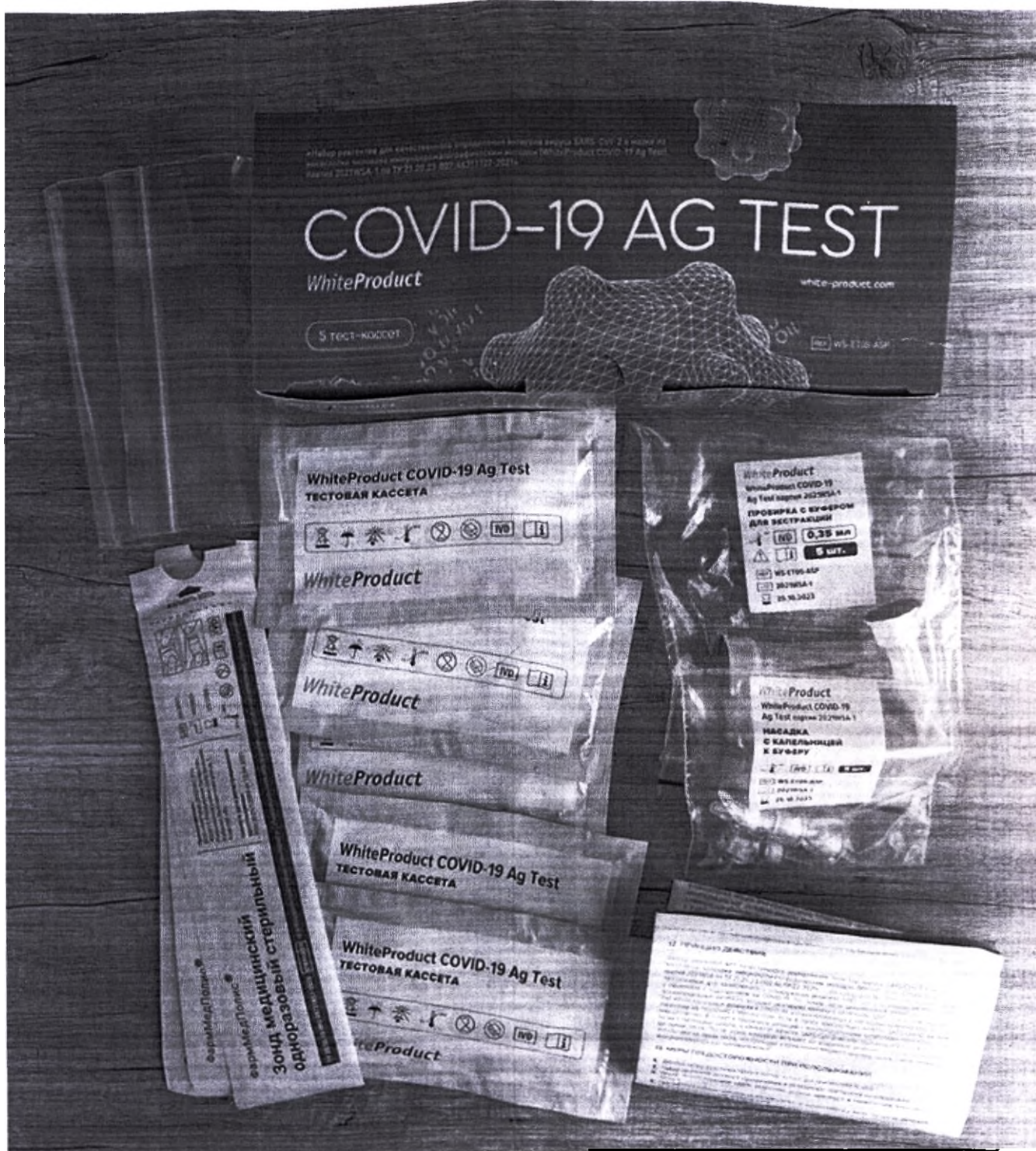
5.6. Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»



5.7.Общий вид медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: голубой, размер S, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (РУ №РЗН 2017/5747) -1 пара»

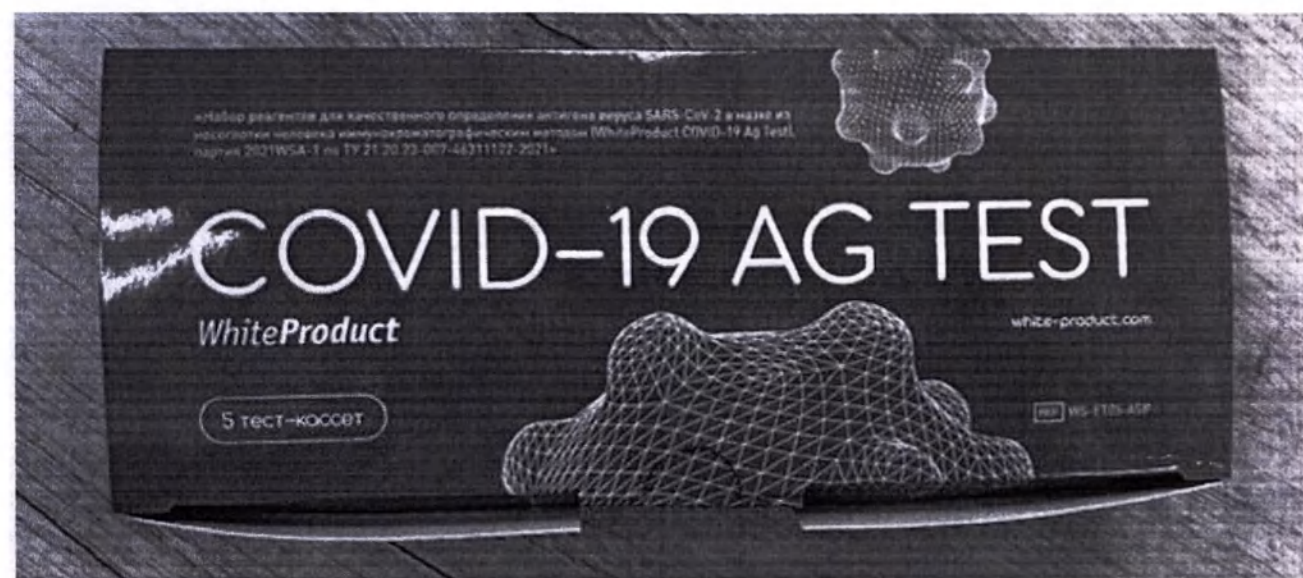
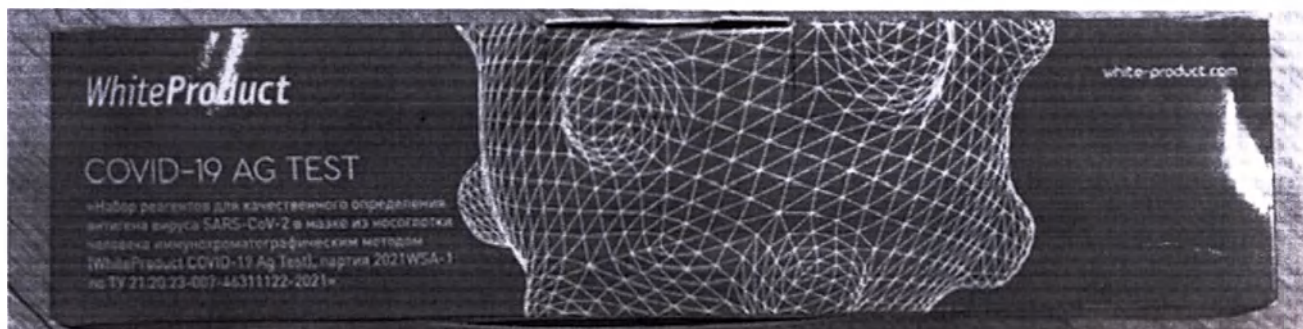


5.8.Общий вид медицинского изделия «Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1шт.»

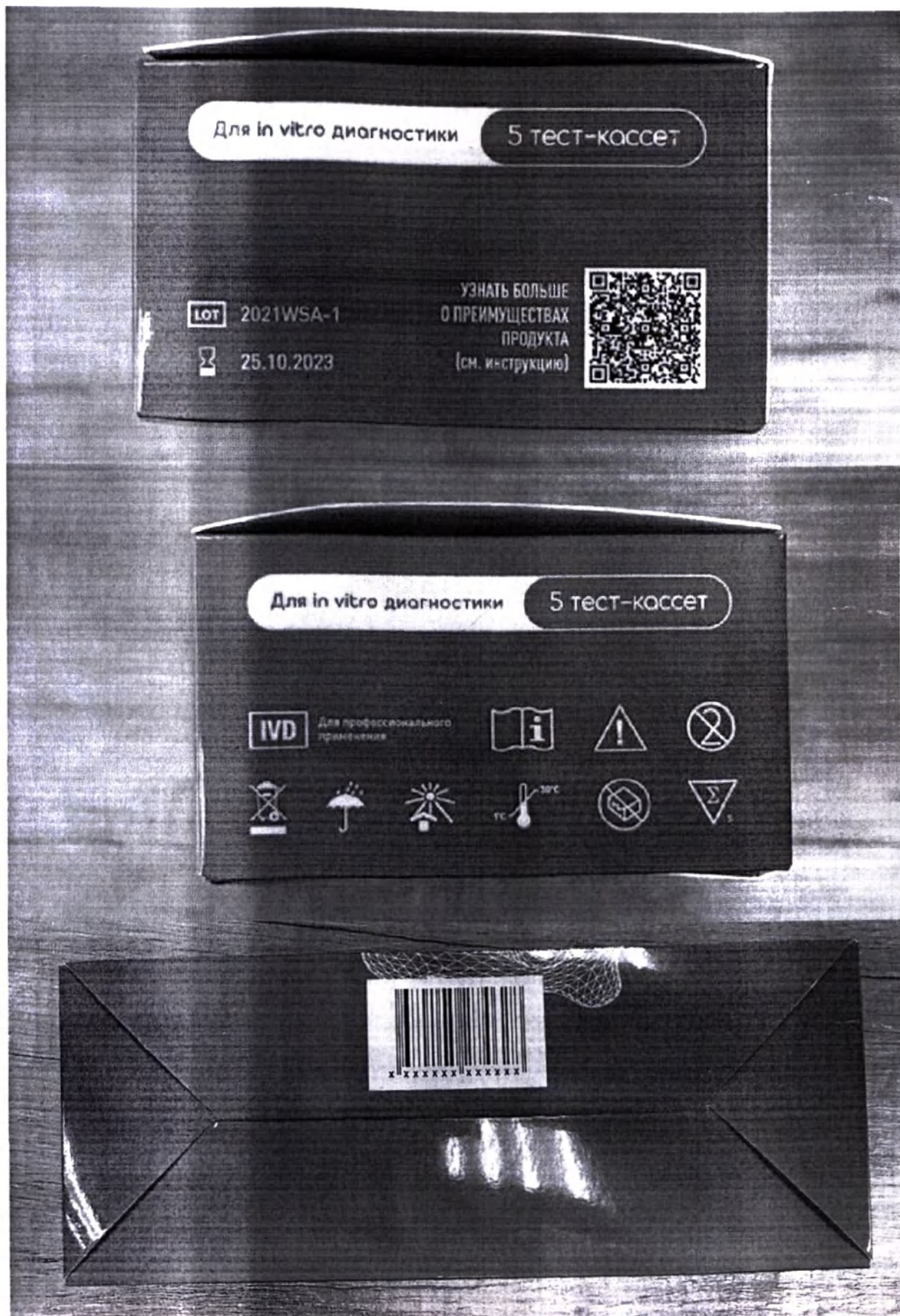


6.Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения 6, в составе:

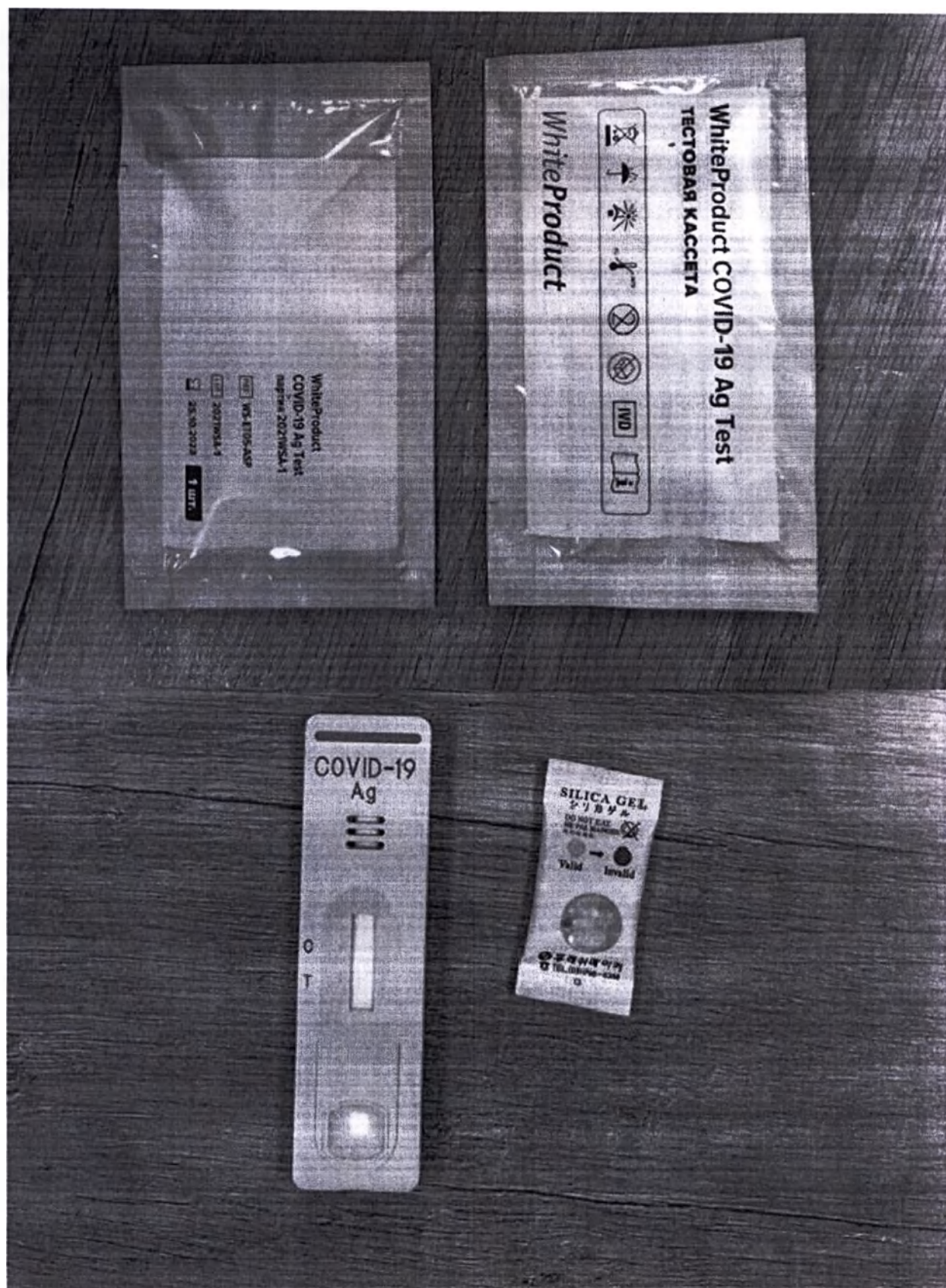
- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 5 шт
- 4.Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)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



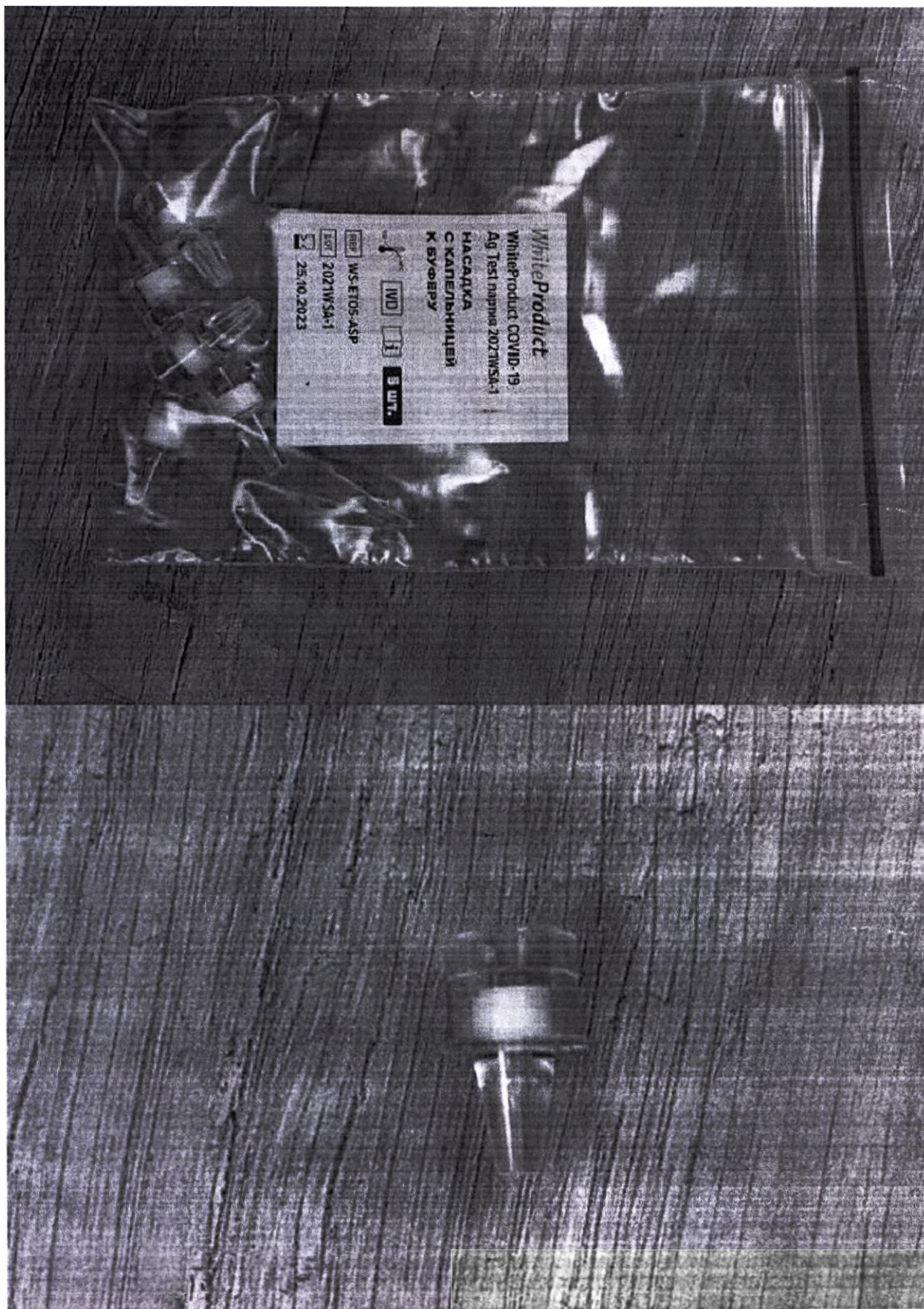
6.1.Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021. Вариант исполнения 6»



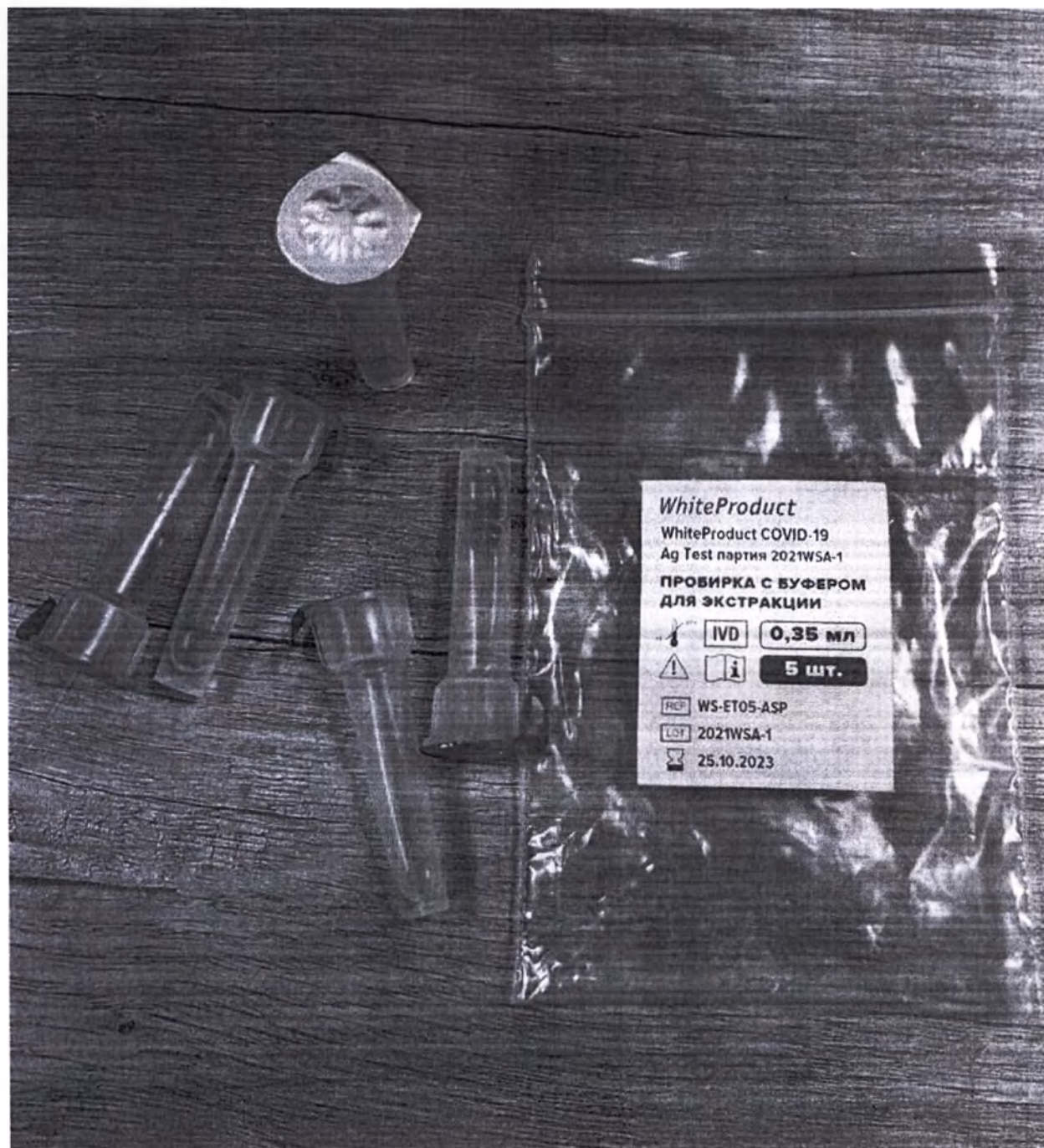
6.2. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по TY 21.20.23-007-46311122-2021. Вариант исполнения 6»



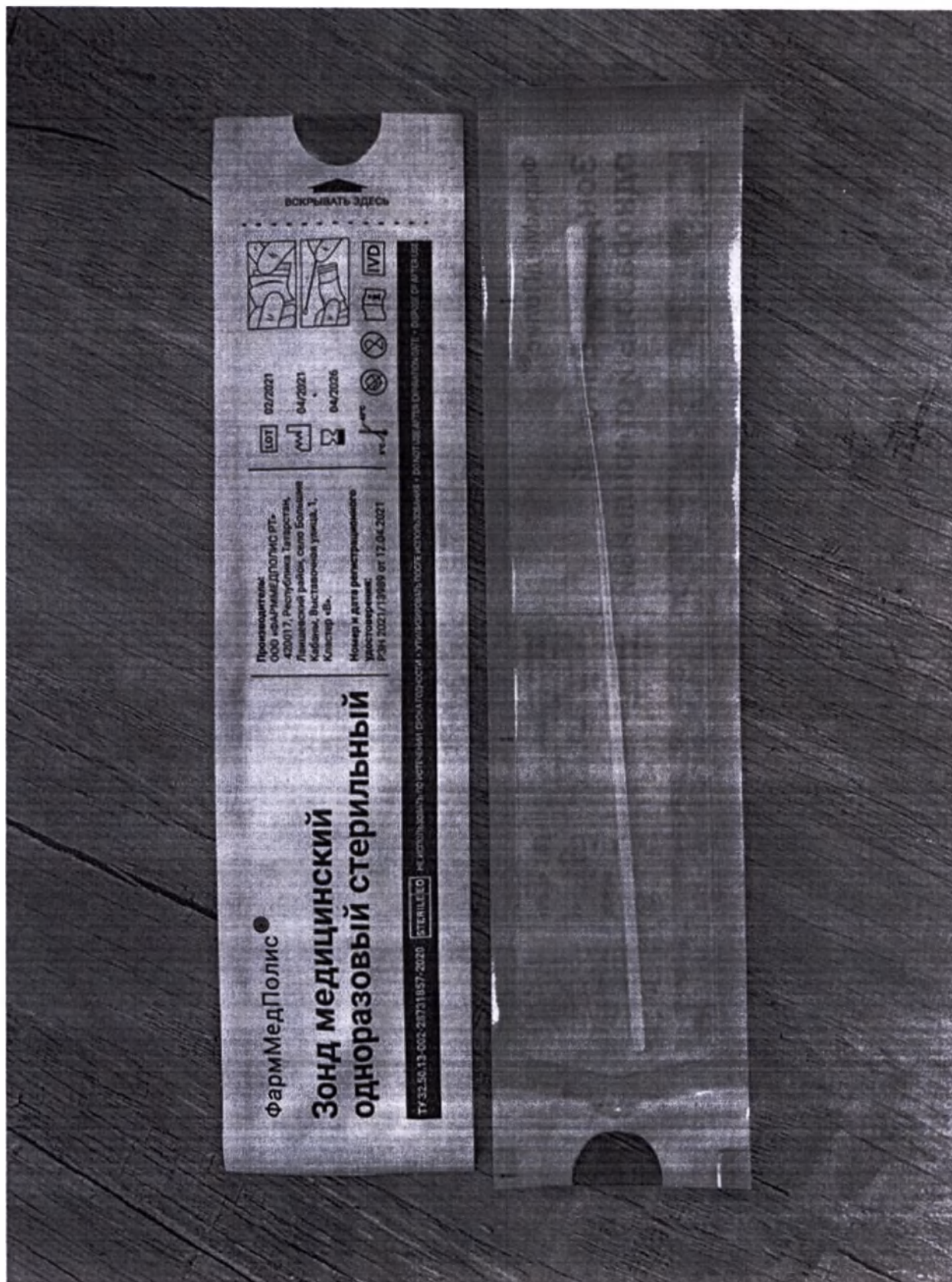
6.3. Общий вид медицинского изделия «Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)»



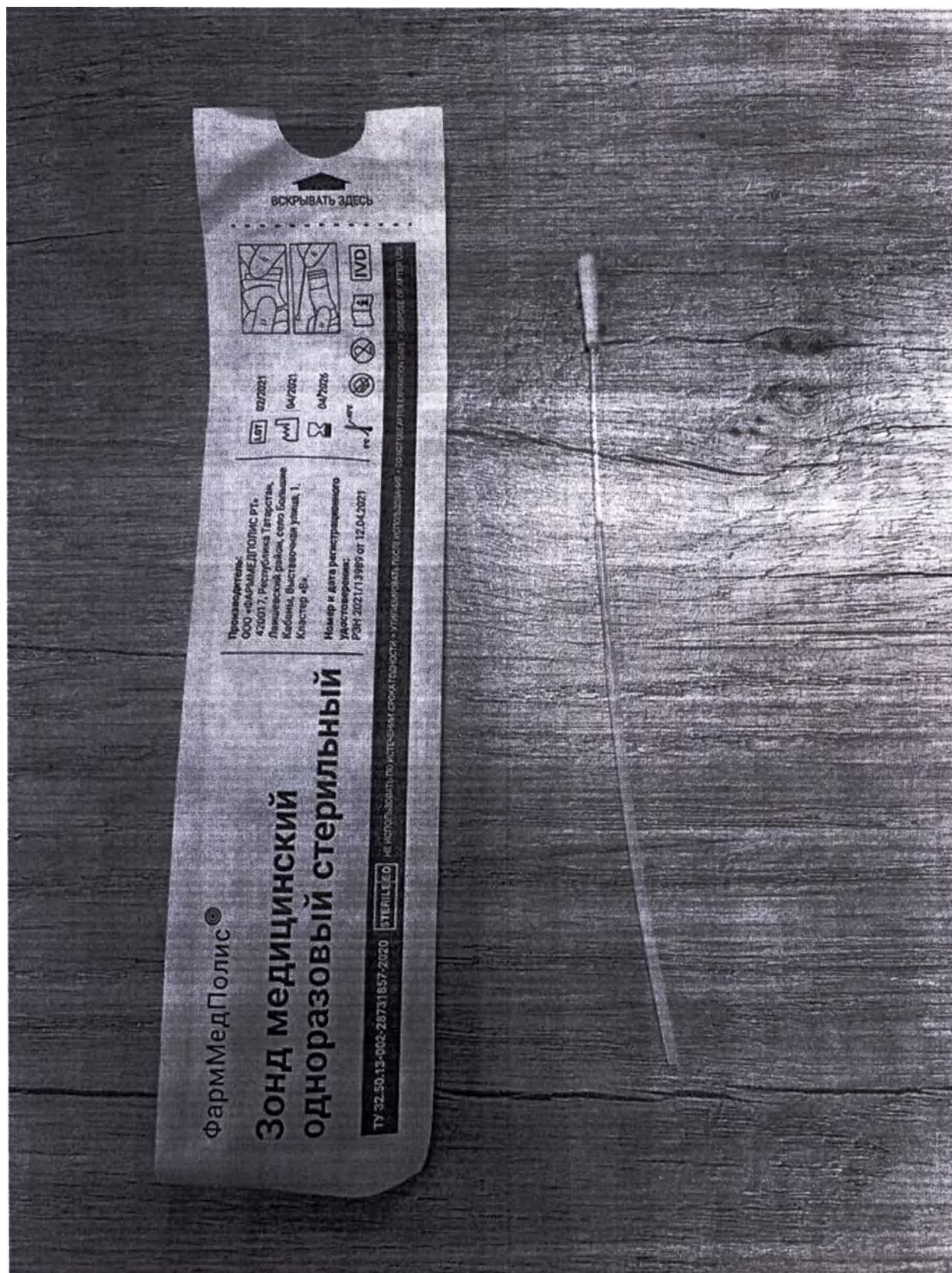
6.4.Общий вид медицинского изделия «Насадка с капельницей к буферу - 5 шт.»



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



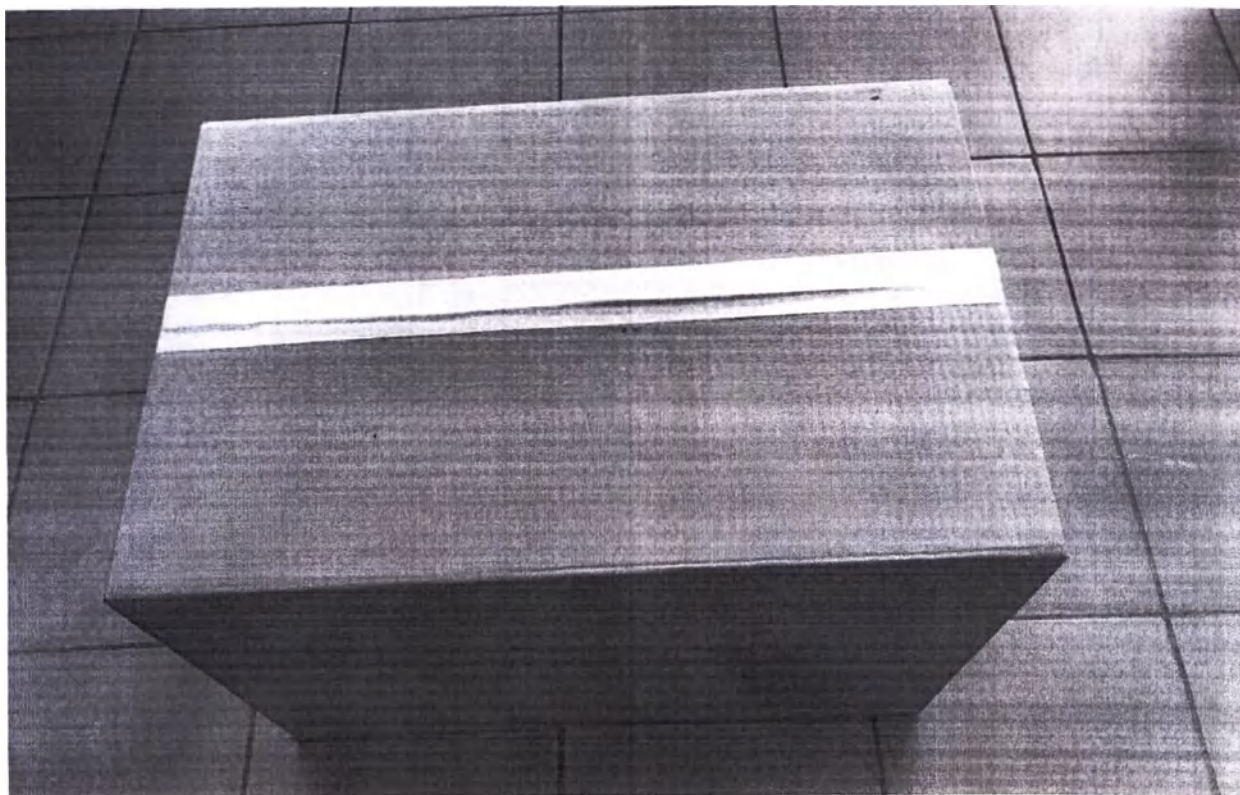
6.6. Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»



6.7. Общий вид медицинского изделия «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия (РУ №РЗН 2021/13989)»



6.8. Общий вид медицинского изделия «Полиэтиленовый пакет для утилизации»



Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021». Вариант исполнения

LOT 2021WSA-1

26.10.2021

25.10.2023

REF

☐ WS-ET01-ASP

☐ WS-ET05-ASP

☐ WS-ET25-ASP

☐ WS-ET27-ASP

IVD 30 °C

ООО "УАЙТ СЕРВИС"
Россия, 141983, Московская область,
г.о.Дубна, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33,
помещ. 2.3
тел.: +7 (495) 106-75-79
e-mail: info@white-service.org

Масса нетто: 00 кг
Масса брутто: 00 кг
Количество упаковочных единиц

РУ №РЭН XXXX/XXXX от ЧЧ.ММ.ГГ.

7. Общий вид транспортной упаковки и маркировки

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

53 Бетонная плита

Генеральный директор ООО «УАЙТ СЕРВИС»
Голодок А.В. _____

«14» апреля 2022г. ^{подпись}

