

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«ЗЕБРИДЖ»



Тыкин М.С.

«09» июня 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека
методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059,
Code: GBENC

Производитель:

«BioNote INC.» («БиоНоут ИНК.»)

22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Republic of Korea (18449, Республика
Корея, Кенгидо, Хвасон, Самсунг 1-ро 4-гил, 22)

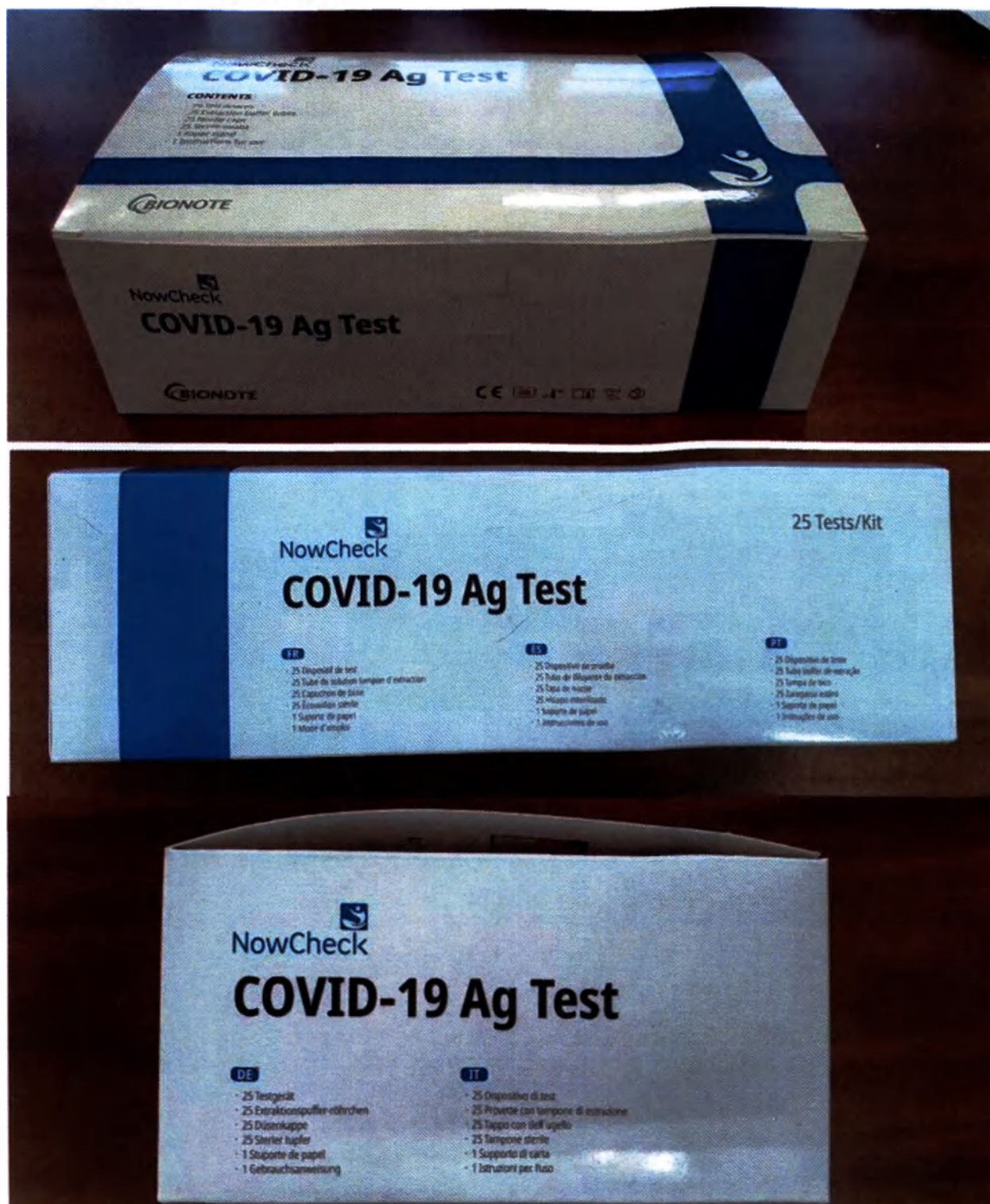


Фото 1. Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 25 шт.
4. Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 25 шт.
5. Подставка из картона - 1 шт.
6. Набор пленочных этикеток - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 экз.

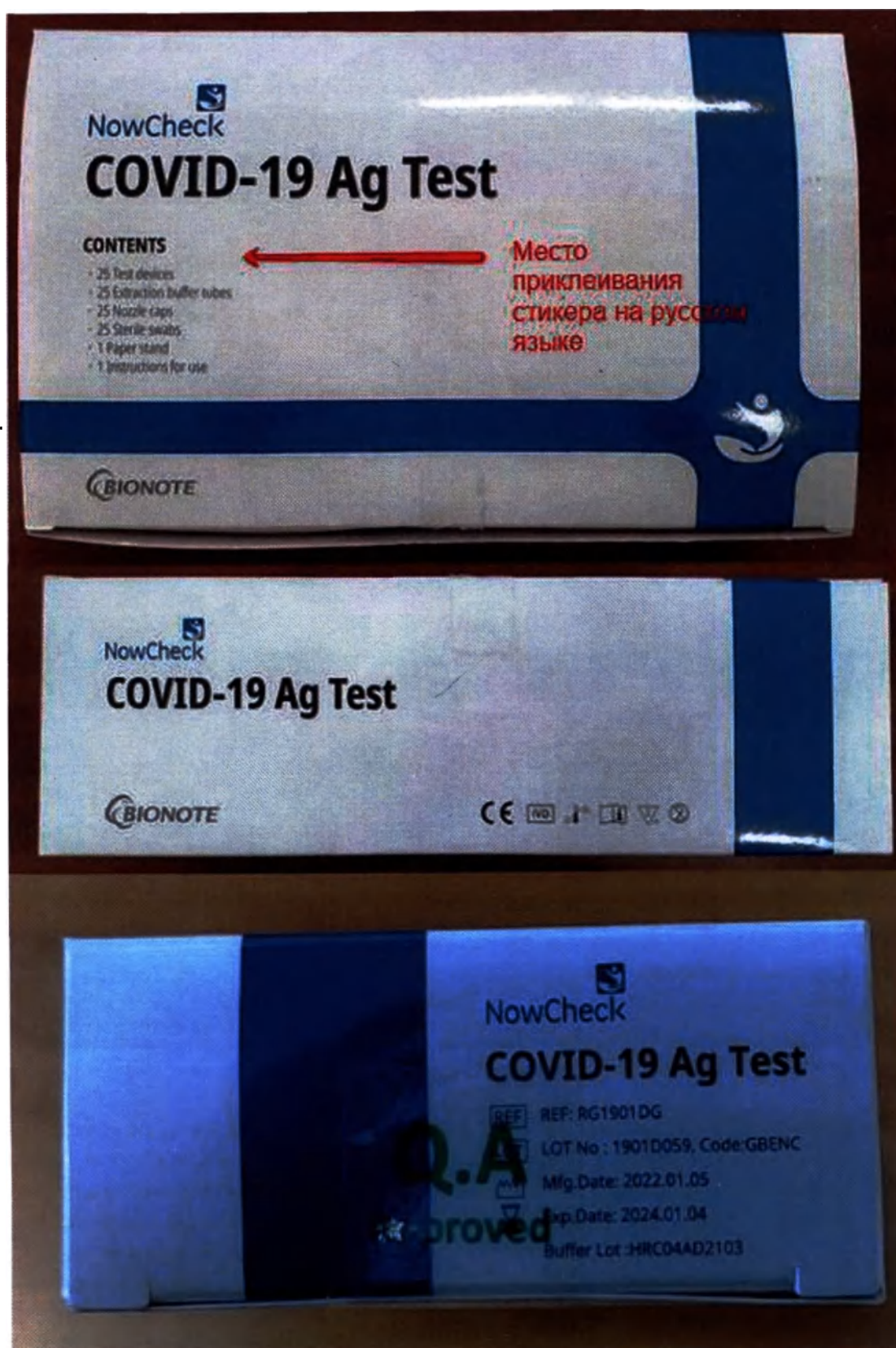


Фото 2. Маркировка потребительской упаковки изделия: Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 1

*При поставке набора в РФ, потребительская упаковка будет дополнена этикетками на русском языке, стрелками указано место нанесения этикеток на русском языке. Этикетка на русском языке перекроет запись о составе набора на иностранном языке (клиническими испытаниями подтвержден состав поставки медицинского изделия, заявленного к регистрации).

Для РФ в составе набора реагентов, производителем дополнительно вкладывает компонент – «Этикетка пленочная» для удобства использования изделия потребителем

Потребительская маркировка будет промаркирована этикетками на русском языке после принятия решения

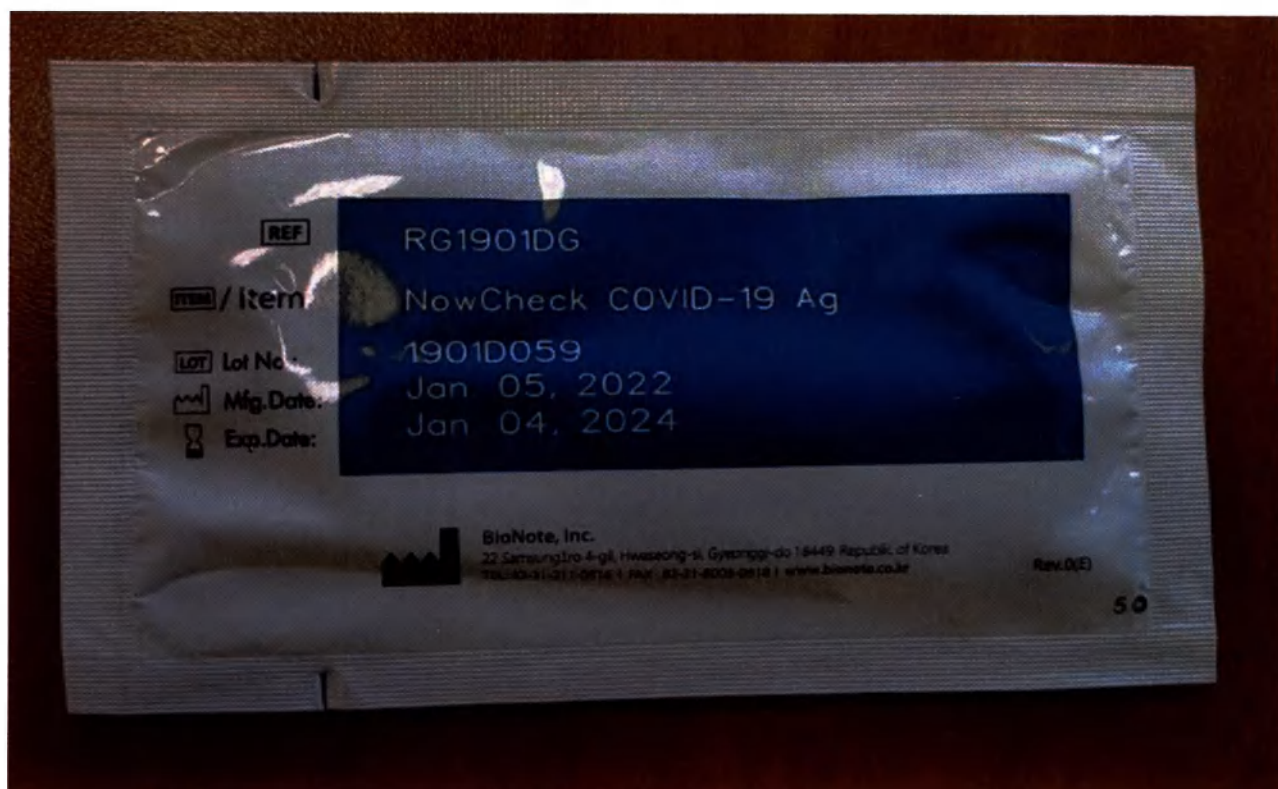


- (1) Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт. (2) Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 25 шт. (3) Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 25 шт. (4) Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 25 шт. (5) Подставка из картона - 1 шт. (6) Набор пленочных этикеток - 1 шт. (7) Инструкция по применению - 1 экз. (8) Потребительская упаковка

Фото 3. Общий вид медицинского изделия: Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 1



Вид спереди



Вид с обратной стороны

Фото 4. Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (NowCheck COVID-19 Ag Test)



Фото 5. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем



Фото 6. Общий вид изделия: Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube)

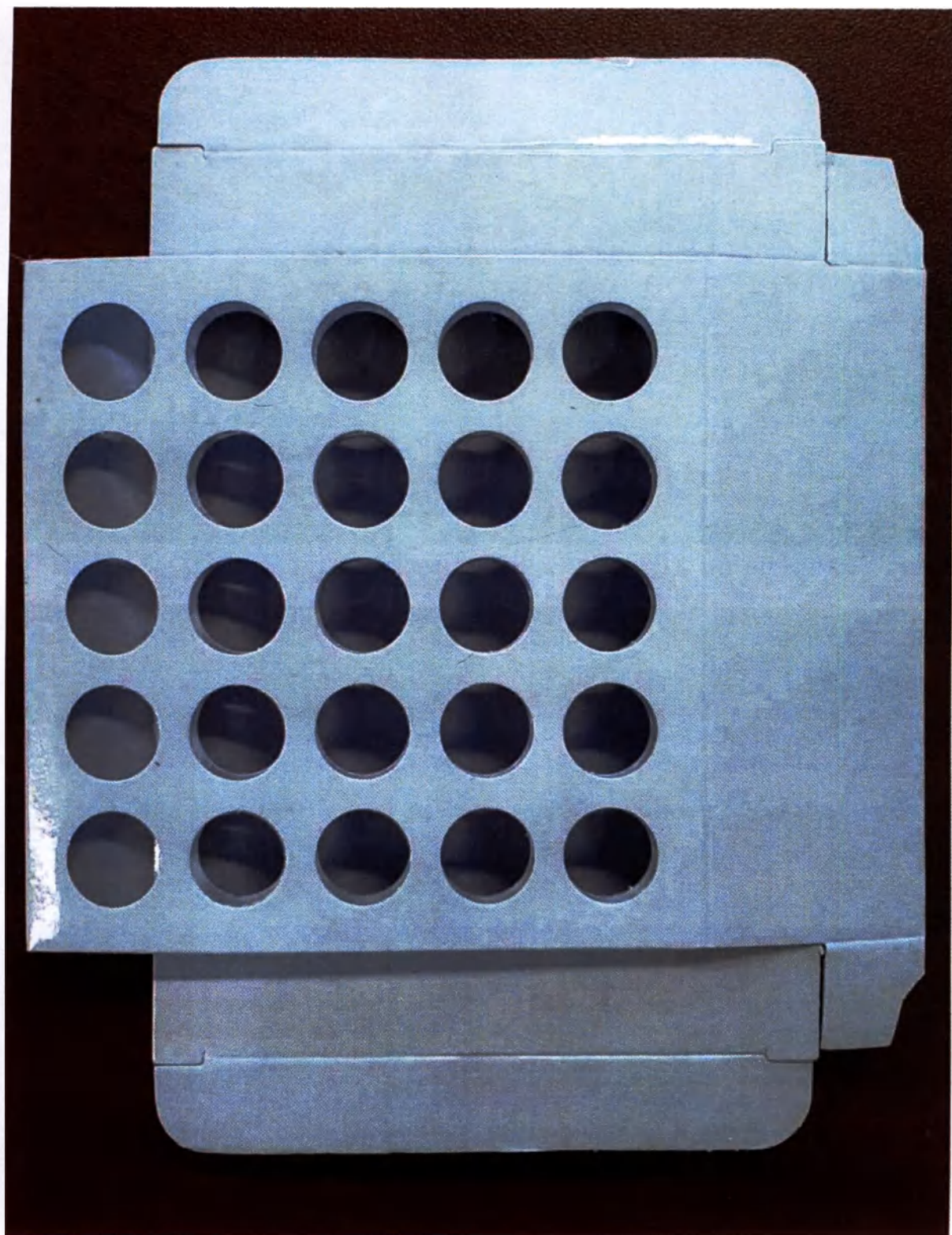


Фото 7. Общий вид изделия: Подставка из картона

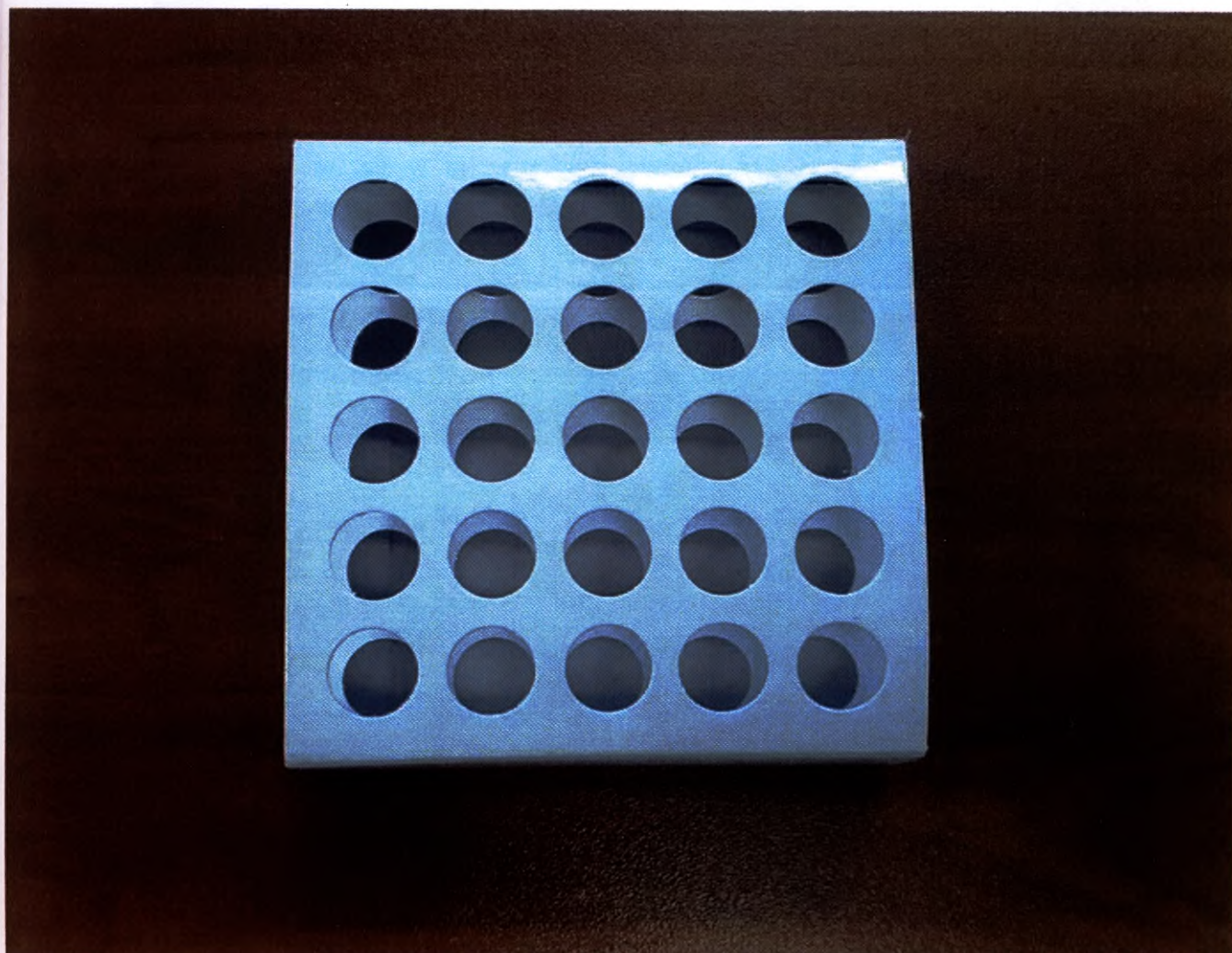
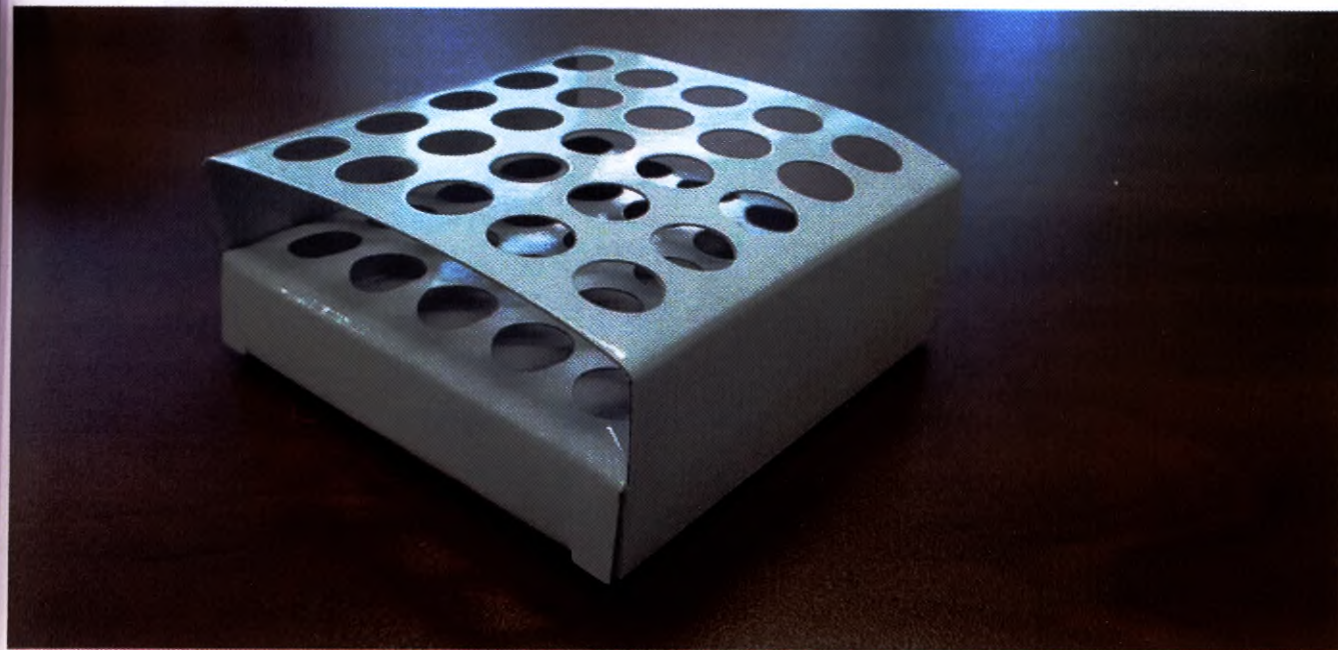


Фото 8. Общий вид изделия: Подставка из картона в собранном виде

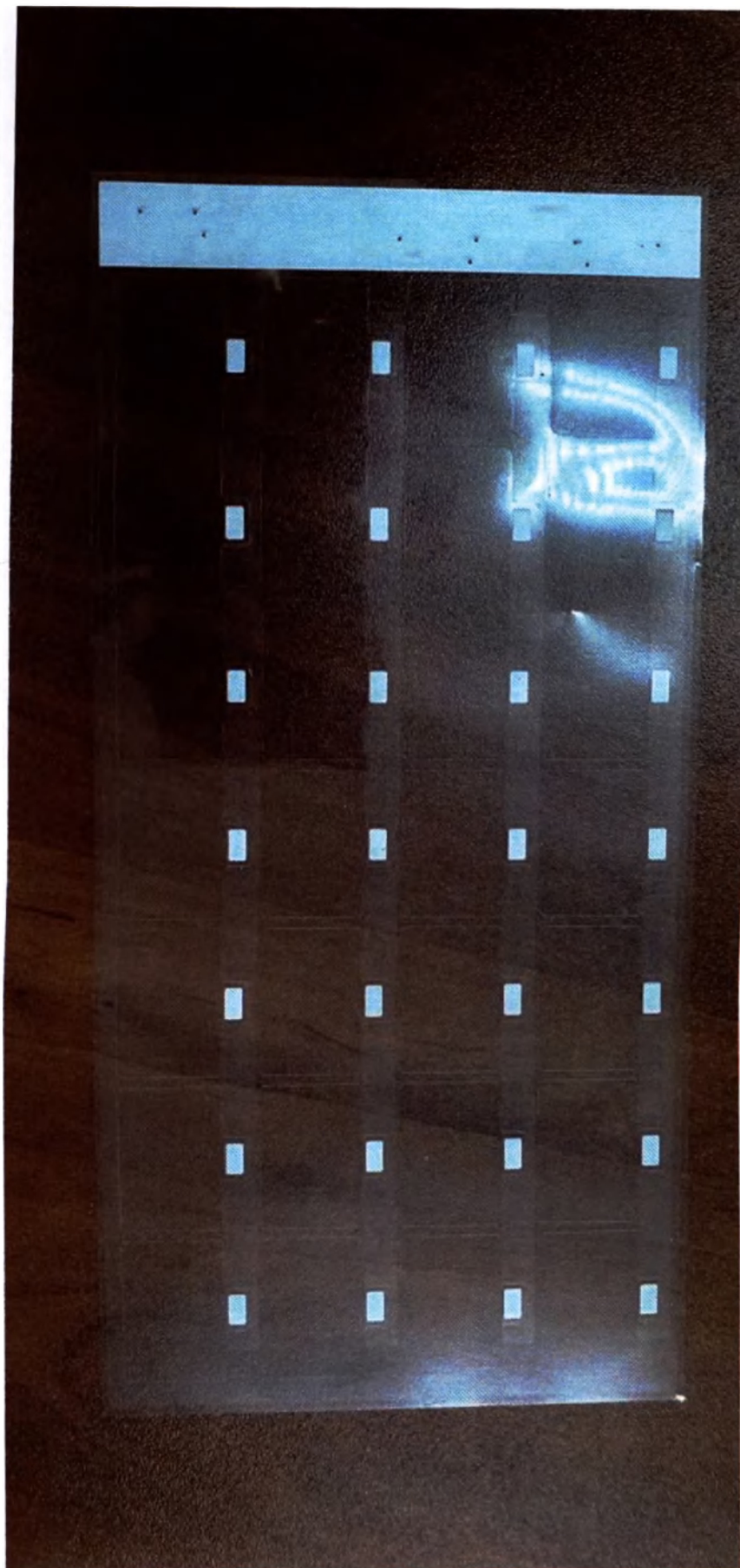
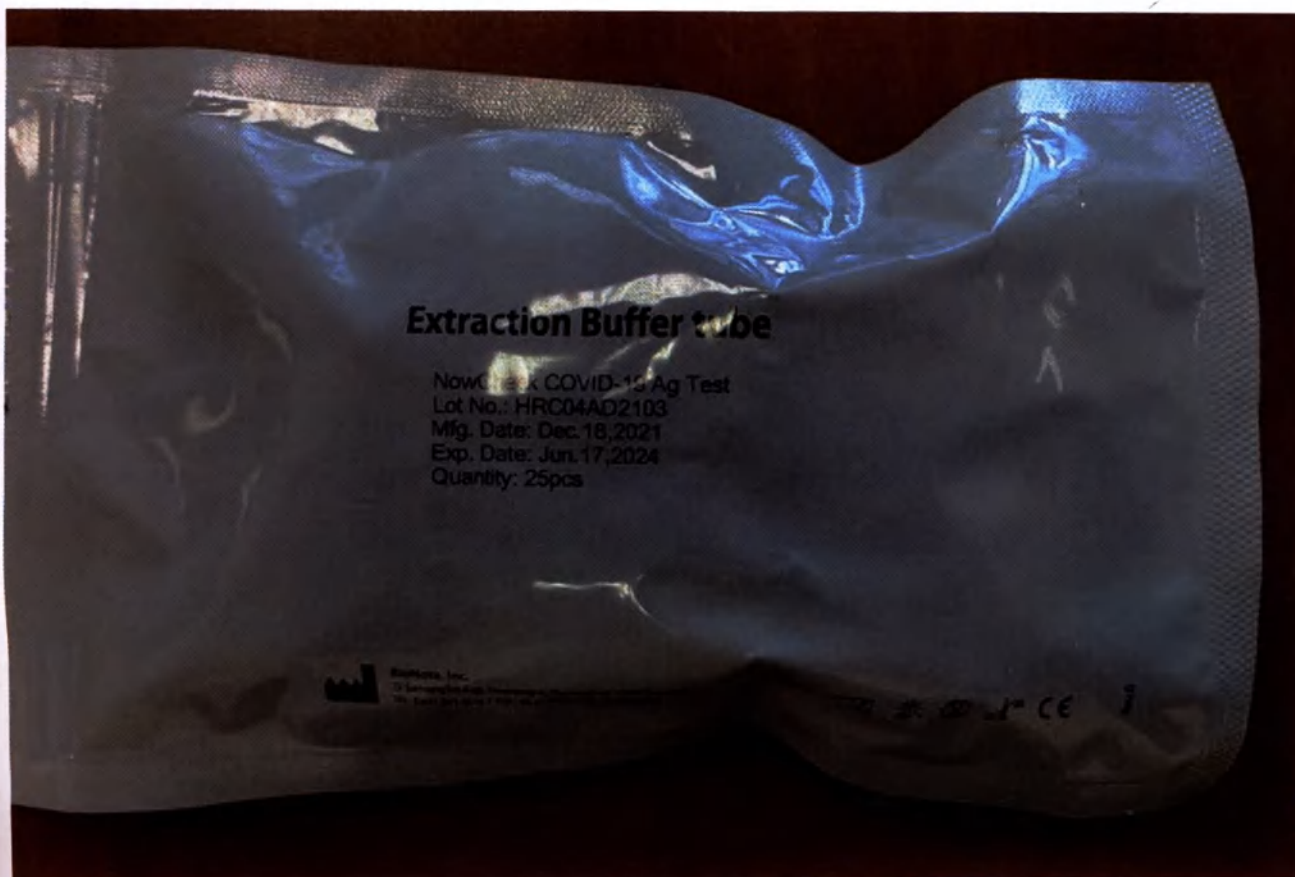


Фото 11. Общий вид изделия: Набор пленочных этикеток



Вид спереди



Вид сзади

Фото 12. Общий вид упаковки и маркировки. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube)



Фото 13. Общий вид упаковки и маркировки изделия:
Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 25 шт.

В процессе производства Набора реагентов некоторым компонентам набора присваивается Lot отличный от Lot готового и упакованного изделия в целях прослеживания компонента в рамках работы системы менеджмента качества.

- Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) – Lot HRC04AD2103
- Насадка с капельницей (Nozzle cap) – Lot 20220207



Фото 14. Групповая и индивидуальная упаковка изделия: Тампон для забора биоматериала , в индивидуальной упаковке, стерильный - 25 шт.

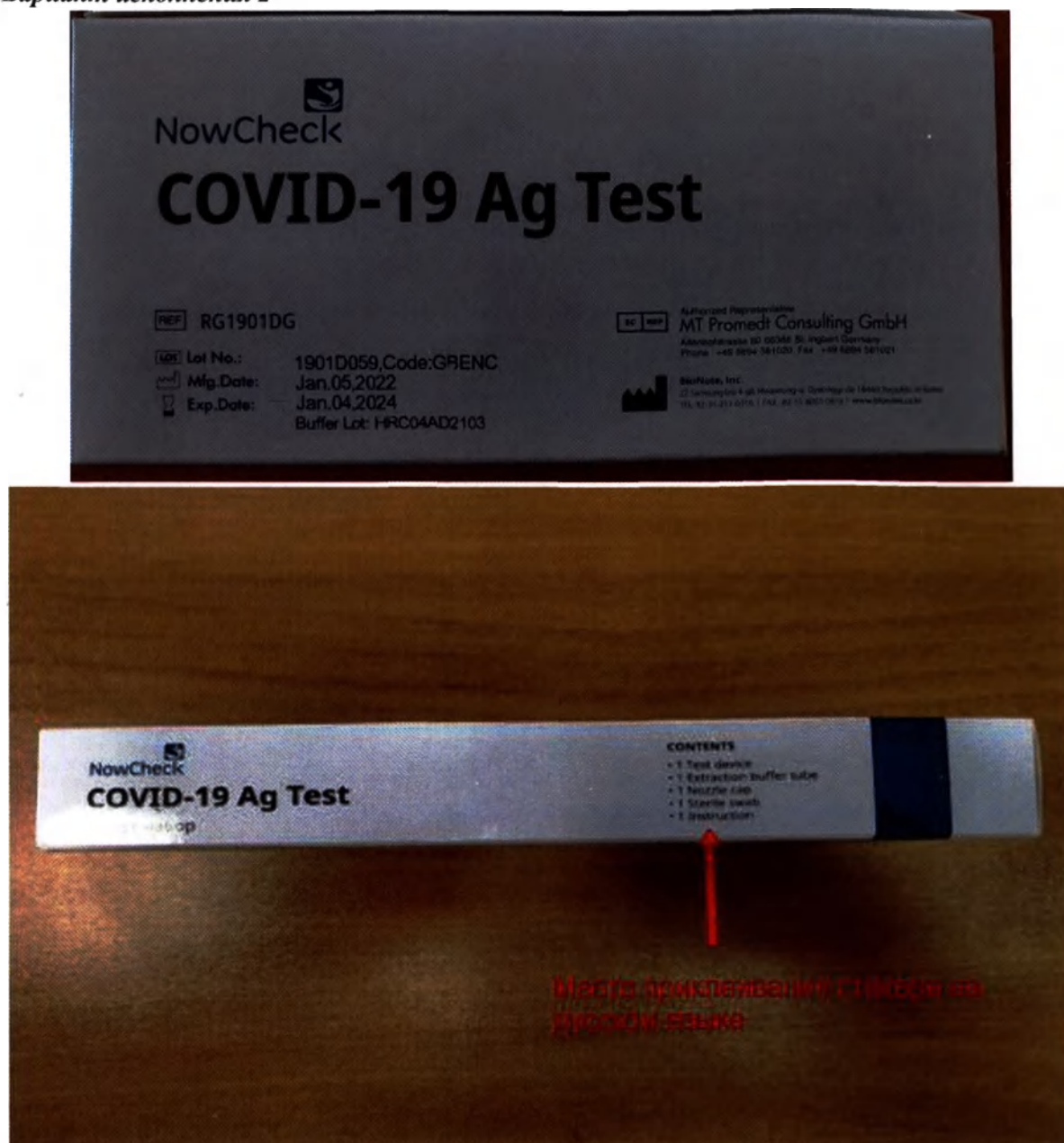


Фото 15. Общий вид потребительской упаковки изделия. Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 1 шт.
4. Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 1 шт.
5. Этикетка пленочная - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 экз.

*При поставке набора в РФ, потребительская упаковка будет дополнена этикетками на русском языке, стрелками указано место нанесения этикеток на русском языке. Этикетка на русском языке перекроет запись о составе набора на иностранном языке (клиническими испытаниями подтвержден состав поставки медицинского изделия, заявленного к регистрации).

Для РФ, в составе набора реагентов, производителем дополнительно вкладывает компонент – «Этикетка пленочная» для удобства использования изделия потребителем

Потребительская маркировка будет промаркирована этикетками на русском языке после принятия решения



Фото 16. Общий вид изделия: Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS- CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 1 шт.
4. Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 1 шт.
5. Этикетка пленочная - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 экз.



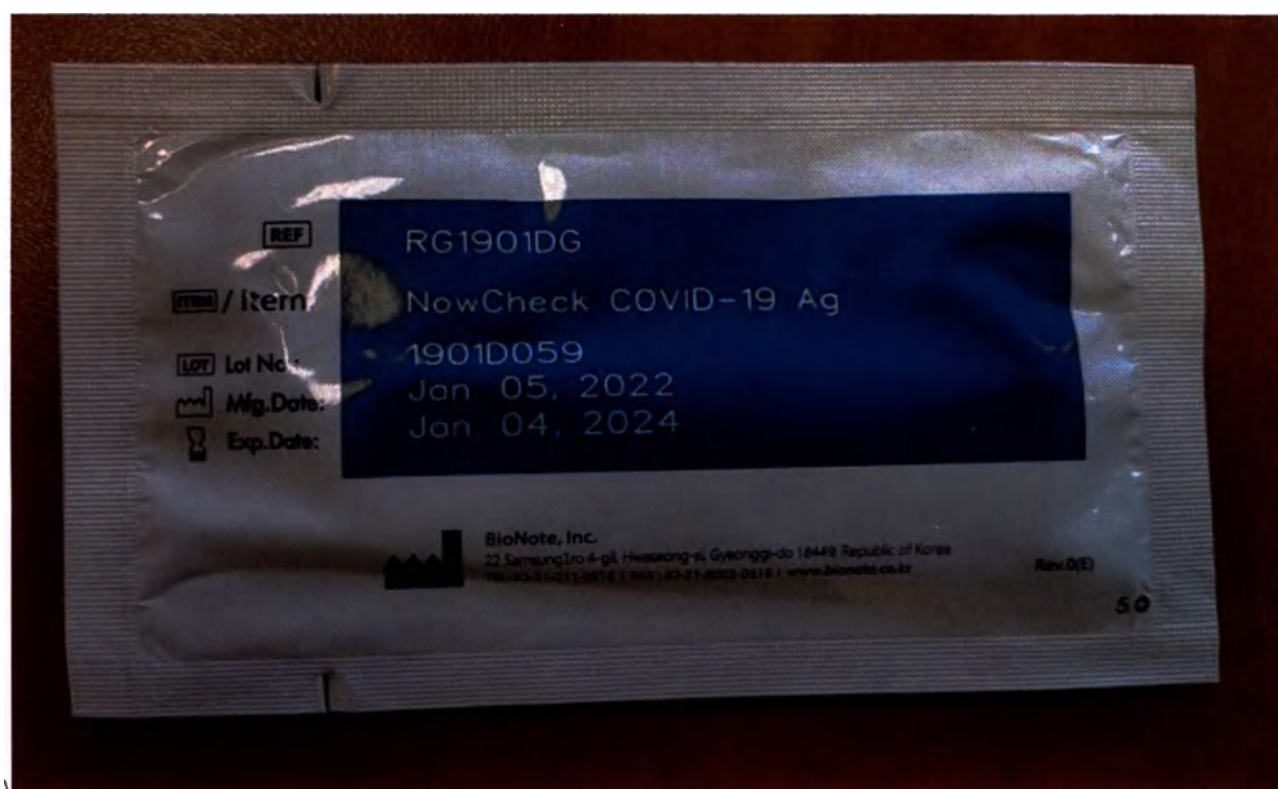
Фото 17. Общий вид изделий, входящих в состав «Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 2» (слева на право): Насадка с капельницей (Nozzle cap); Этикетка пленочная; Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube)



Фото 17. Общий вид изделий, входящих в состав «Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 2» (слева на право): Насадка с капельницей (Nozzle cap); Этикетка пленочная; Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube)



Вид спереди



Вид с обратной стороны

Фото 18. Индивидуальная упаковка тестовой кассеты (NowCheck COVID-19 Ag Test) из Набора реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC. Вариант исполнения 2

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot №1901D059, Code: GBENC

1. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 25 шт.
4. Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 25 шт.
5. Подставка из картона - 1 шт.
6. Набор пленочных этикеток - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 экз.

11. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 1 шт.
4. Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 1 шт.
5. Этикетка пленочная - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 экз.

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью ю (Двадцать —)

листа(ов)

ООО «ЗЕБРИДЖ»

/ Тыкин М.С.

«09» Июня 2022 г.

