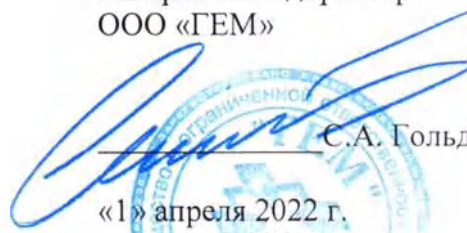


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМ»


С.А. Гольдберг
«1» апреля 2022 г.
МП



Фотографические изображения общего вида МИ

**Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения
антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay
Oral Fluid), лот CF1081, CF1091**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-об- наружения COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay CF1091 производства Novamed Ltd. (Новамед Лтд.))

Назначение медицинского изделия

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-об-
наружения COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid)
Далее по тексту – Изделие.

Изделие предназначено для самостоятельного использования (самотестирования с

использованием принципов in vitro для выявления нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-
CoV-2 методом иммунохроматографическим методом.

Область применения – самостоятельное использование (самотестирование с

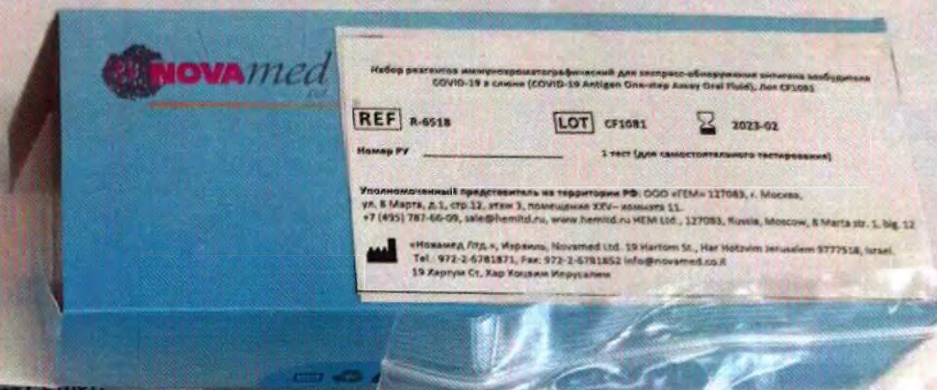
использованием принципов in vitro).

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике COVID-19.

Изделие не имеет популяционных и демографических ограничений.

Потребители

Изделие предназначено для самостоятельного использования лицами, не имеющими



Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1081

REF: R-6518 LOT: CF1081 2023-02

1 тест (для самостоятельного тестирования)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СЕМ» 127083, г. Москва,
ул. 8 Марта, д.1, стр.12, эт.3, помещение 303-комната 11.
+7 (495) 787-66-09, sale@sem.ru, www.sem.ru MEM Ltd., 127083, Russia, Moscow, 8 Marta str. 3, big 12

«Новамед Лтд», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hatzaim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Hartom St., Har Hatzaim Jerusalem

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1081

Комплект реагентов набора в составе:

- Воронка для сбора слюны – 1 шт.
- Пробирка – 1 шт.
- Крышка-капельница для пробирки – 1 шт.
- Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл.) – 1 шт.
- Пакет для отходов – 1 шт.

REF: R-6518 LOT: CF1081 : 2023-02

IVD

«Новамед Лтд», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hatzaim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Hartom St., Har Hatzaim Jerusalem

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1081

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

REF: R-6518 LOT: CF1081 : 2023-02

IVD

«Новамед Лтд», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hatzaim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Hartom St., Har Hatzaim Jerusalem

ПАКЕТ ДЛЯ ОТХОДОВ

назначено для самотестирования

[illegible]

Медик развлекли измученнопрозрачными флюидом для испорчен-обидчивым лимитом конфигураций
COVID-18 в своем COVID-18 Антиген One-Step Assay (fluid), lot: C71081

REF R-6518

LOT C71081

2023-02

Номер PV _____

1 тест (для самостоятельного тестирования)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ГЕН» 121084, г. Москва,
ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 1, Российский ХХУ – универс 11
+7 (495) 781-66-09, sales@genid.ru, www.genid.ru, 121084, Москва, 8 Марта стр. 1, box 12

«Искания» ППА, г. Ижевск, Novosvet 1st 10 Markov St., May Intercom Intercom 977516, Ivskol,
Tel: 977-8-818187, fax: 977-8-971818 info@genid.com 12

19 Markov St., May Intercom Intercom

ИНСТРУКЦИЯ
для реанентов иммунохроматограф
для COVID-19 в слюне (COVID-19
CF1091) производства Nova

использование медицинского изделия
реанентов иммунохроматограф
для COVID-19 в слюне (COVID-19
CF1091) по тексту - Изделие.



Набор реанентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1091

REF: R-6518 LOT: CF1091 2023-03

Номер РЭ

3 тест (для самостоятельного тестирования)

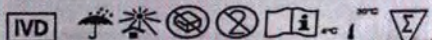
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «НМ» 127083, г. Москва, ул. В. Мухоморова, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение 304-а, комната 11.
+7 (495) 787-66-09, sale@hemid.ru, www.hemid.ru HEM Ltd., 127083, Russia, Moscow, B. Morkovo str. 1, Bld. 11

«Новамед Лтд», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартом Ст, Хар Хотзим Иерусалим

Набор реанентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1091

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

REF: R-6518 LOT: CF1091 : 2023-03



«Новамед Лтд», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартом Ст, Хар Хотзим Иерусалим

ПАКЕТ ДЛЯ ОТХОДОВ



BIOHAZARD

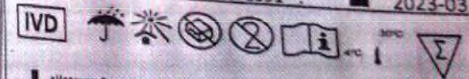
SPECIMEN BAG

Набор реанентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1091

Комплект реанентов набора в составе:

- Воронка для сбора слюны – 1 шт.
- Пробирка – 1 шт.
- Крышка-капельница для пробирки – 1 шт.
- Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл.) – 1 шт.
- Пакет для отходов – 1 шт.

REF: R-6518 LOT: CF1091 : 2023-03



«Новамед Лтд», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартом Ст, Хар Хотзим Иерусалим

ИНСТРУКЦИЯ

реактивов иммунохроматографический для COVID-19 в слюне (COVID-19 CF1091) производства Nova

Содержание медицинского изделия

реактивов иммунохроматографический для COVID-19 в слюне (COVID-19) более по тексту – *Изделие*.



Набор реактивов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), Лот CF1091

REF R-6518

LOT CF1091

2023-03

Номер РУ _____ 1 тест (для самостоятельного тестирования)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ГЕМ» 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.
+7 (495) 787-66-09, sale@hemitd.ru, www.hemitd.ru HEM Ltd., 127083, Russia, Moscow, 8 Marta str. 1, bld. 12

«Новамед Лтд.» Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартум Ст, Хар Хотцим Иерусалим

Набор реактивов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1091

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

REF: R-6518 LOT: CF1091 : 2023-03

IVD



«Новамед Лтд.» Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартум Ст, Хар Хотцим Иерусалим

Набор реактивов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), лот CF1091

Комплект реактивов набора в составе:

- Воронка для сбора слюны – 1 шт.
- Пробирка – 1 шт.
- Крышка-капельница для пробирки – 1 шт.
- Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл.) – 1 шт.
- Пакет для отходов – 1 шт.

REF: R-6518 LOT: CF1091 : 2023-03

IVD



«Новамед Лтд.» Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартум Ст, Хар Хотцим Иерусалим



Hiçbirşey Ltd

19 Halden St. Har Hildrem Jerusalem 977518 Israel

Tel: 972-2-6781881; Fax: 972-2-6781881

info@hivemad.co.il www.hivemad.co.il







СОСТАВ НАБОРА:

- 1.Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) - 1 шт.
- 2.Воронка для сбора слюны - 1 шт.
- 3.Пробирка - 1 шт.
- 4.Крышка-капельница для пробирки - 1 шт.
- 5.Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл) - 1 шт.
- 6.Пакет для отходов - 1 шт.
- 7.Инструкция по применению - 1 шт.

COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid
за 15 минут определяет присутствие в слюне человека коронавируса SARS-CoV-2, который является возбудителем COVID-19, путем определения его антигена - нуклеокапсидного белка.

НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ПЕРЧАТКИ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ! Защитные перчатки не
входят в состав Изделия.





Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя
COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), Лот CF1081

REF R-6518

LOT CF1081

2023-02

Номер РУ _____ 1 тест (для самостоятельного тестирования)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ГЕМ» 127083, г. Москва,
ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.
+7 (495) 787-66-09, sale@hemltd.ru, www.hemltd.ru HEM Ltd., 127083, Russia, Moscow, 8 Marta str. 1, big. 12



«Новамед Лтд.», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Факс: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартум Ст, Хар Хоцвим Иерусалим



Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя
COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), Lot CF1091

REF R-6518

LOT CF1091

 2023-03

Номер РУ _____

1 тест (для самостоятельного тестирования)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ГЕМ» 127083, г. Москва,
ул. 8 Марта, д.1, стр.12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.
+7 (495) 787-66-09, sale@hemitd.ru, www.hemitd.ru HEM Ltd., 127083, Russia, Moscow, 8 Marta str. 1, blg. 12



«Новамед Лтд.», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il
19 Хартум Ст, Хар Хоцвим Иерусалим

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid)), лот CF1081

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

REF: R-6518 LOT: CF1081 :  2023-02



4°C

30°C



II



«Новамед Лтд.» Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777513, Israel.

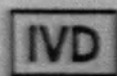
Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il

19 Хартум Ст, Хар Хоцвим Иерусалим

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid)), лот CF1091

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

REF: R-6518 LOT: CF1091 :  2023-03



4°C

30°C



1i



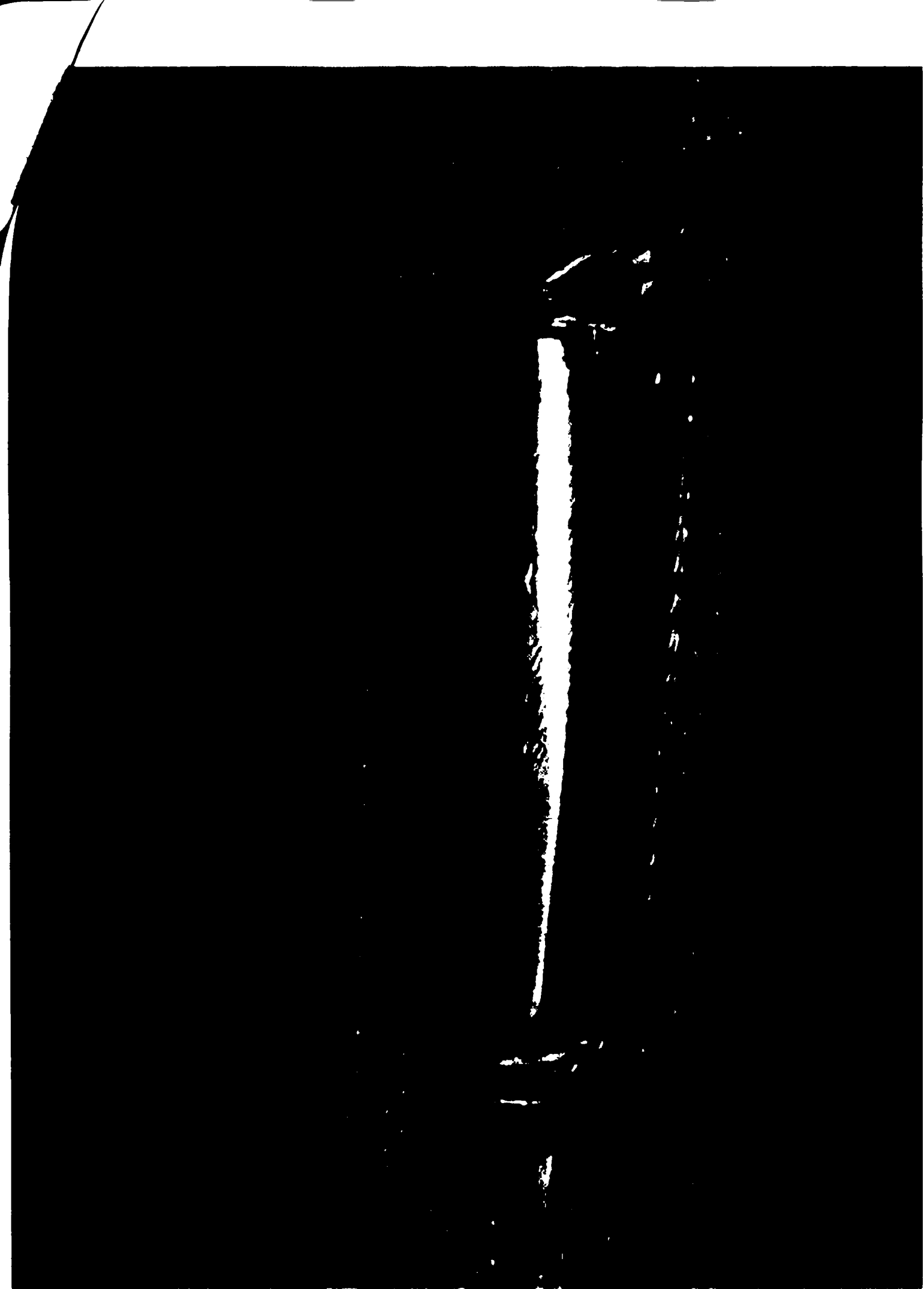
«Новамед Лтд.», Израиль, Novamed Ltd. 19 Hartom St., Har Hotzvim Jerusalem 9777518, Israel.

Tel.: 972-2-6781871, Fax: 972-2-6781852 info@novamed.co.il

19 Хартум Ст, Хар Хоцвим Иерусалим











ПАКЕТ ДЛЯ ОТХОДОВ



BIOHAZARD

SPECIMEN BAG

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 20

(подпись) листов

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

МП

С.А. Гольдберг

