

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "УАЙТ СЕРВИС"

Федоров В.В.

«30» июня 2022 г.



**МАКЕТЫ МАРКИРОВОК
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке
из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-
008-46311122-2021**

наименование медицинского изделия

(редакция 2)

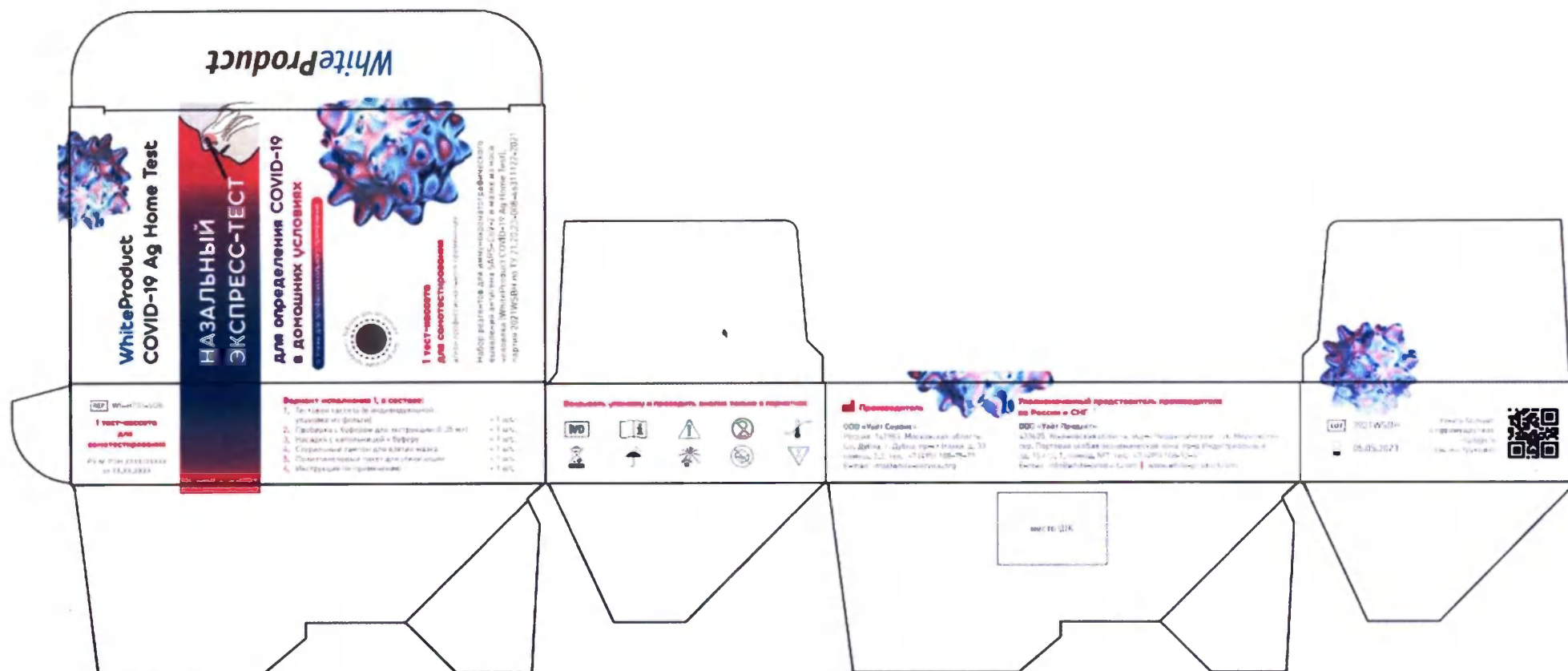
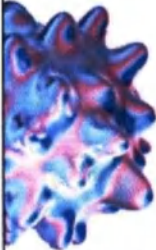


Рисунок 1. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021. Вариант исполнения 1, в составе:

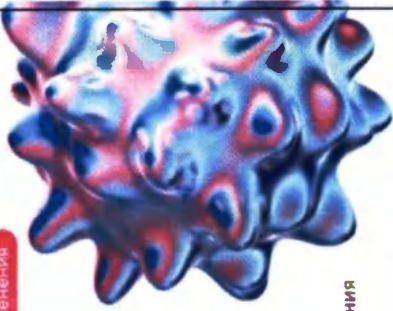
- 1.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт;
- 2.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт;
- 3.Насадка с капельницей к буферу - 1 шт;
- 4.Стерильный тампон для взятия мазка – 1 шт;
- 5.Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1 шт;
- 6.Инструкция по применению - 1 шт.



WhiteProduct
COVID-19 Ag Home Test



**НАЗАЛЬНЫЙ
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ**



**для определения COVID-19
в домашних условиях**

о точке для профессионального применения



**1 тест-кассета
для самотестирования**

и/или профессионального применения

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021

REF WS-HT01-SDB

**1 тест-кассета
для
самотестирования**

РУ № РЗН XXXX/XXXXX
от XX.XX.XXXX

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. Стерильный тампон для взятия мазка	× 1 шт.;
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации	× 1 шт.;
6. Инструкция по применению	× 1 шт.

Вскрывать упаковку и проводить анализ только в перчатках



место ШК

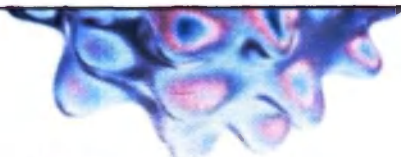
Рисунок 2. Увеличенный текст рисунка 1

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



LOT 2021WSBH

 05.05.2023

Узнать больше
о преимуществах
продукта
(см. инструкцию)



НАЗАЛЬНЫЙ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ



для определения COVID-19 в домашних условиях

а также для профессионального применения



Рисунок 3. Увеличенный текст рисунка 1

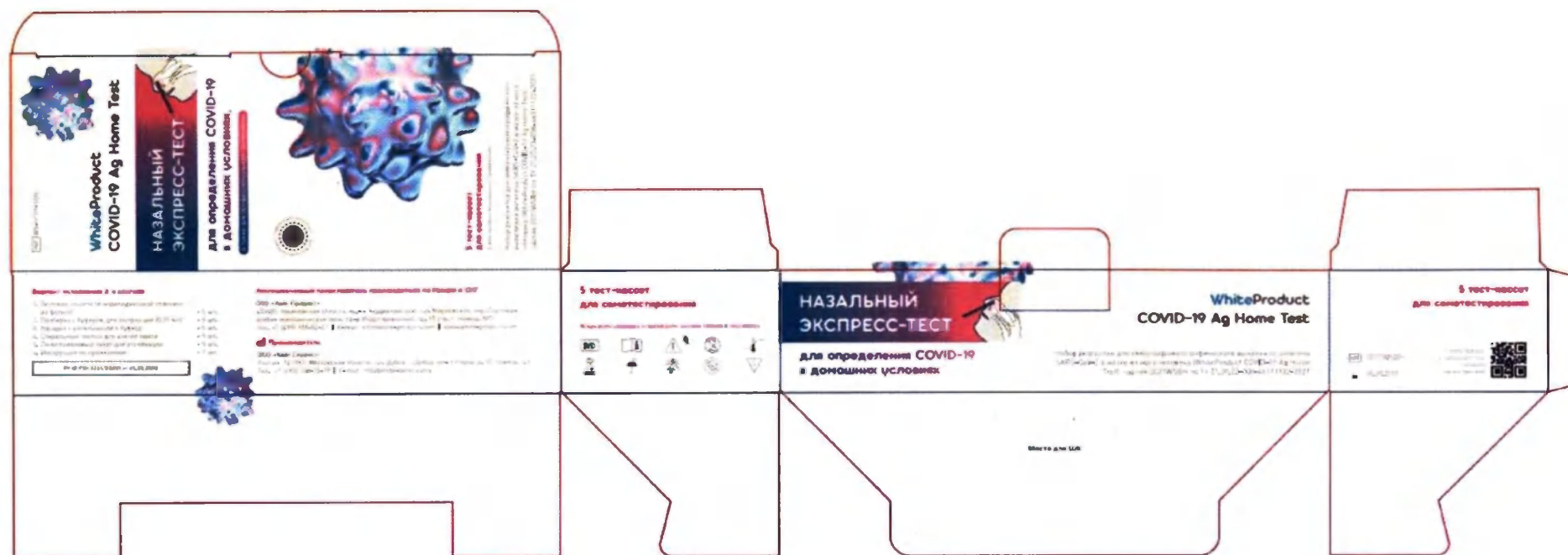
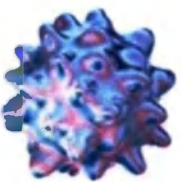


Рисунок 4.Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021. Вариант исполнения 2, в составе:

- 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.Стерильный тампон для взятия мазка – 5 шт;
- 5.Полиэтиленовый пакет для утилизации – 5 шт;
- 6.Инструкция по применению - 1 шт.



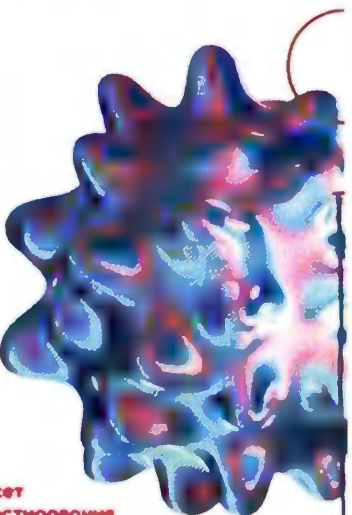
REF WS-HT05-SGB

WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test

НАЗАЛЬНЫЙ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

для определения COVID-19
в домашних условиях,

а также для профессионального применения



5 ТЕСТ-КОССЕТ ДЛЯ СОМОТЕСТИРОВАНИЯ

или профессионального применения

Набор реагентов для иммунохроматографического
выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа
человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test),
партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-6631122-2021



Воронет исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги)
2. Пробирка с буфером для аспирации (0,35 мл)
3. Насадка с капелечницей к буферу
4. Стерильный тампон для взятия мазка
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации
6. Инструкция по применению

Р/Н РЕН XXX/XXXX от XX.XX.XX



Импортёрский представитель, продавец на России и СНГ

ООО «Уайт Продактс»
432403, Ульяновская область, мкр-н Чкаловский, с/п. Мирясовское, пер. Портван
особая экономическая зона «Пр-д Индустриальный», д. 15 стр. 1, пом. 107
Тел.: +7 (495) 108-52-41 | E-mail: info@white-product.com | www.white-product.com

Премодель

ООО «Уайт Сервис»
Россия, 141983, Московская область, с/о. д/фид. г. Дубна, пр-кт Марш. д. 33, пом. 2/3
Тел.: +7 (495) 108-75-79 | E-mail: info@white-service.ru

НАЗАЛЬНЫЙ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

для

определения COVID-19
в домашних условиях

для

Набор реагентов для выявления антигена
SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home
Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-6631122-2021

WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test

5 ТЕСТ-КОССЕТ ДЛЯ СОМОТЕСТИРОВАНИЯ

2021WSBH
10-05-1113



WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test

НАЗАЛЬНЫЙ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ



для определения COVID-19
в домашних условиях,

а также для профессионального применения

Рисунок 5. Увеличенный текст рисунка 4

5 тест-кассет для самотестирования

Вскрывать упаковку и проводить анализ только в перчатках



Место для ШК

Рисунок 6. Увеличенный текст рисунка 4

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Home Test**

**НАСАДКА
С КАПЕЛЬНИЦЕЙ
К БУФЕРУ**



REF WS-HT01-SDB

LOT 2021WSBH

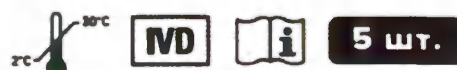
05.05.2023

Для варианта исполнения 1

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Home Test**

**НАСАДКА
С КАПЕЛЬНИЦЕЙ
К БУФЕРУ**



REF WS-HT05-SDB

LOT 2021WSBH

05.05.2023

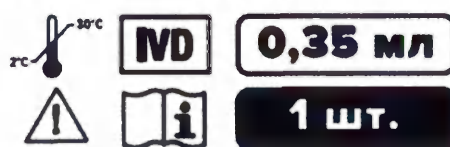
Для варианта исполнения 2

Рисунок 7. Макет маркировки насадки с капельницей к буферу

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Home Test**

**ПРОБИРКА С БУФЕРОМ
ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ**



REF WS-HT01-SDB

LOT 2021WSBH

05.05.2023

Для варианта исполнения 1

WhiteProduct

**WhiteProduct COVID-19
Ag Home Test**

**ПРОБИРКА С БУФЕРОМ
ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ**



REF WS-HT05-SDB

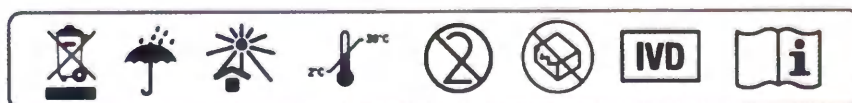
LOT 2021WSBH

05.05.2023

Для варианта исполнения 2

Рисунок 8. Макет маркировки пробирки с буфером для экстракции (0,35 мл)

WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test ТЕСТОВАЯ КАССЕТА



WhiteProduct

WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test

REF WS-HT01-SDB

LOT 2021WSBH

05.05.2023

1 шт.

WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test

REF WS-HT05-SDB

LOT 2021WSBH

05.05.2023

1 шт.

Рисунок 9. Макет маркировки индивидуальной упаковки из фольги «Тестовая кассета»



Рисунок 10. Макет маркировки изделия «Тестовая кассета»

WhiteProduct

WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test
СТЕРИЛЬНЫЙ ТАМПОН ДЛЯ ВЗЯТИЯ МАЗКА



Для варианта исполнения 1

WhiteProduct

WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test
СТЕРИЛЬНЫЙ ТАМПОН ДЛЯ ВЗЯТИЯ МАЗКА



Для варианта исполнения 2

Рисунок 11. Маркировка индивидуальной упаковки изделия «Стерильный тампон для взятия мазка»

WhiteProduct

WhiteProduct COVID-19

Ag Home Test

**ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЙ ПАКЕТ
ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ**



REF WS-HT01-SDB

LOT 2021WSBH

05.05.2023

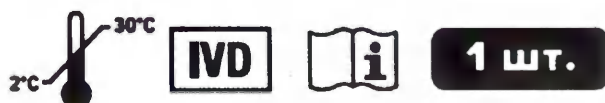
Для варианта исполнения 1

WhiteProduct

WhiteProduct COVID-19

Ag Home Test

**ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЙ ПАКЕТ
ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ**



REF WS-HT05-SDB

LOT 2021WSBH

05.05.2023

Для варианта исполнения 2

Рисунок 12. Полиэтиленовый пакет для утилизации

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021

LOT 2021WSBH



06.05.2021



05.05.2023

REF ☐ WS-HT01-SDB
☐ WS-HT05-SDB

IVD

2°C



ООО «УАЙТ СЕРВИС»
Россия, 141893, 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

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



РУ №РЗН XXXX/XXXX от ЧЧ.ММ.ГГ

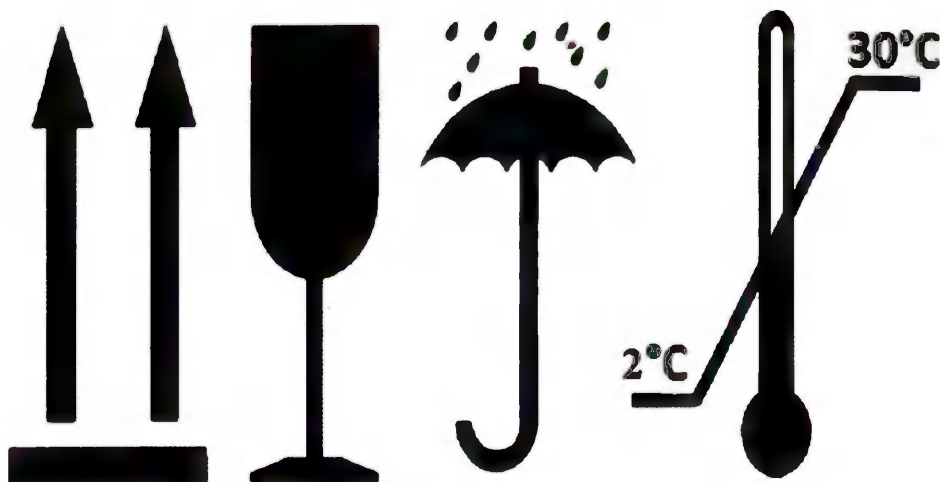


Рисунок 13. Макет маркировки транспортной упаковки

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

Варианты исполнения медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021

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. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт;
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 1 шт;
6. 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. Стерильный тампон для взятия мазка - 5 шт;
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 5 шт;
6. Инструкция по применению - 1 шт.

и скреплено печатью

14 Сметарнарыч

листов

Генеральный директор ООО «УАЙТ СЕРВИС»
Федоров В.В.

«30» июня 2024 г. ^{подпись}



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "УАЙТ СЕРВИС"

 Федоров В.В.

«30» июня 2022 г.

М.П.



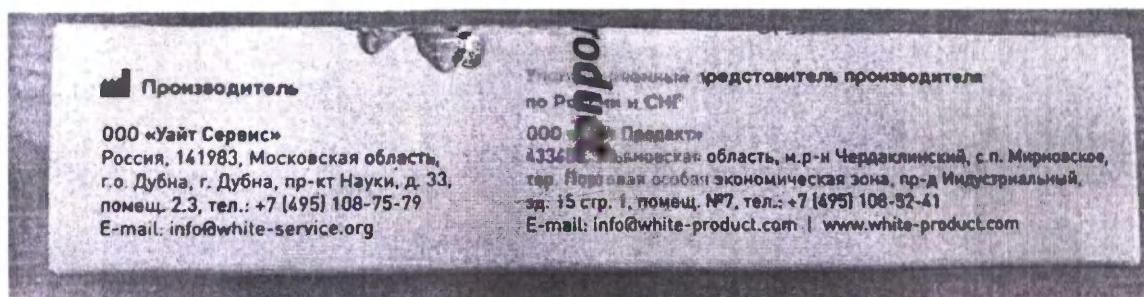
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в
мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по
ТУ 21.20.23-008-46311122-2021**

Производитель: ООО "УАЙТ СЕРВИС"

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

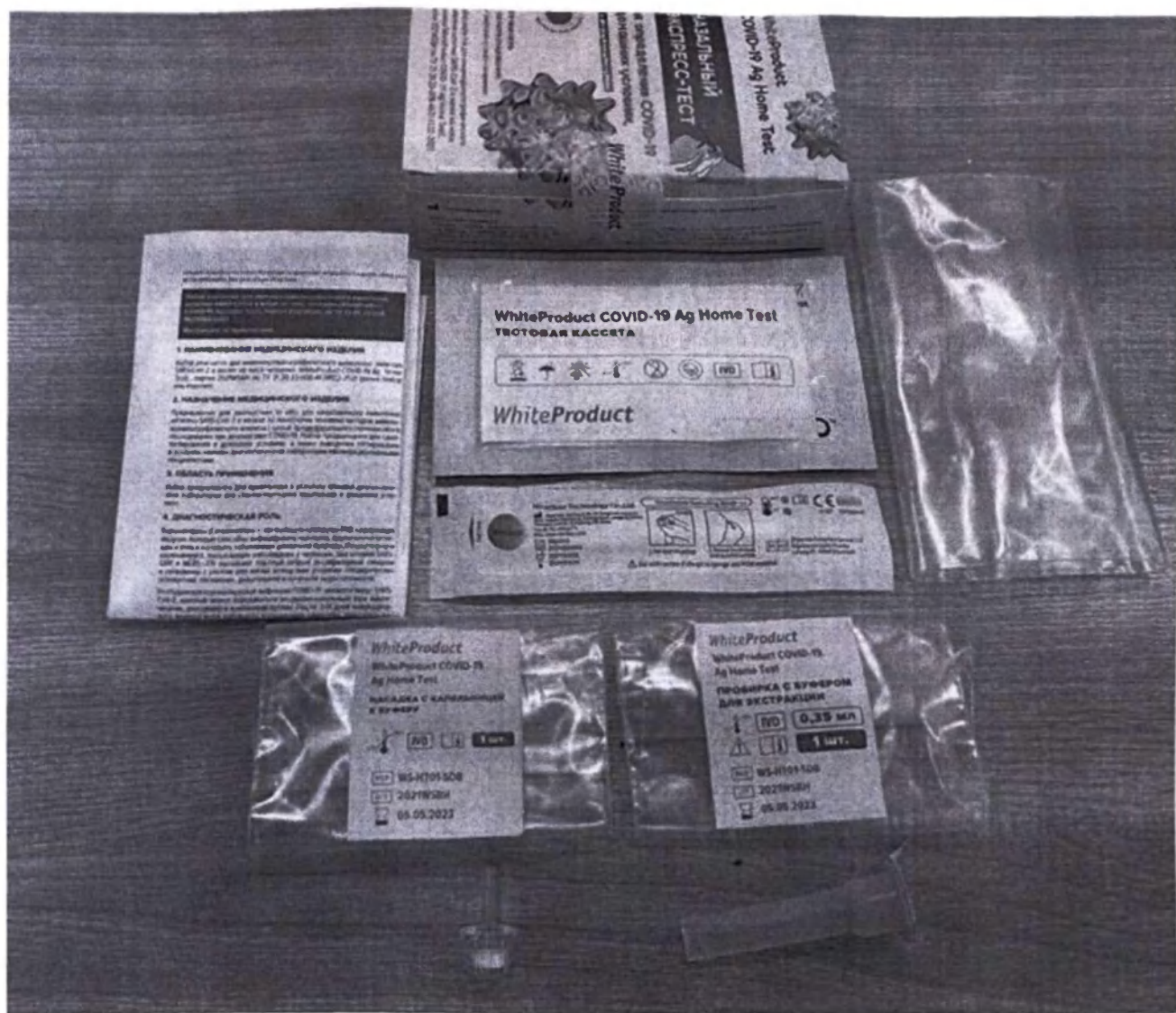
(редакция 2)



- 1.Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021».
- Вариант исполнения 1

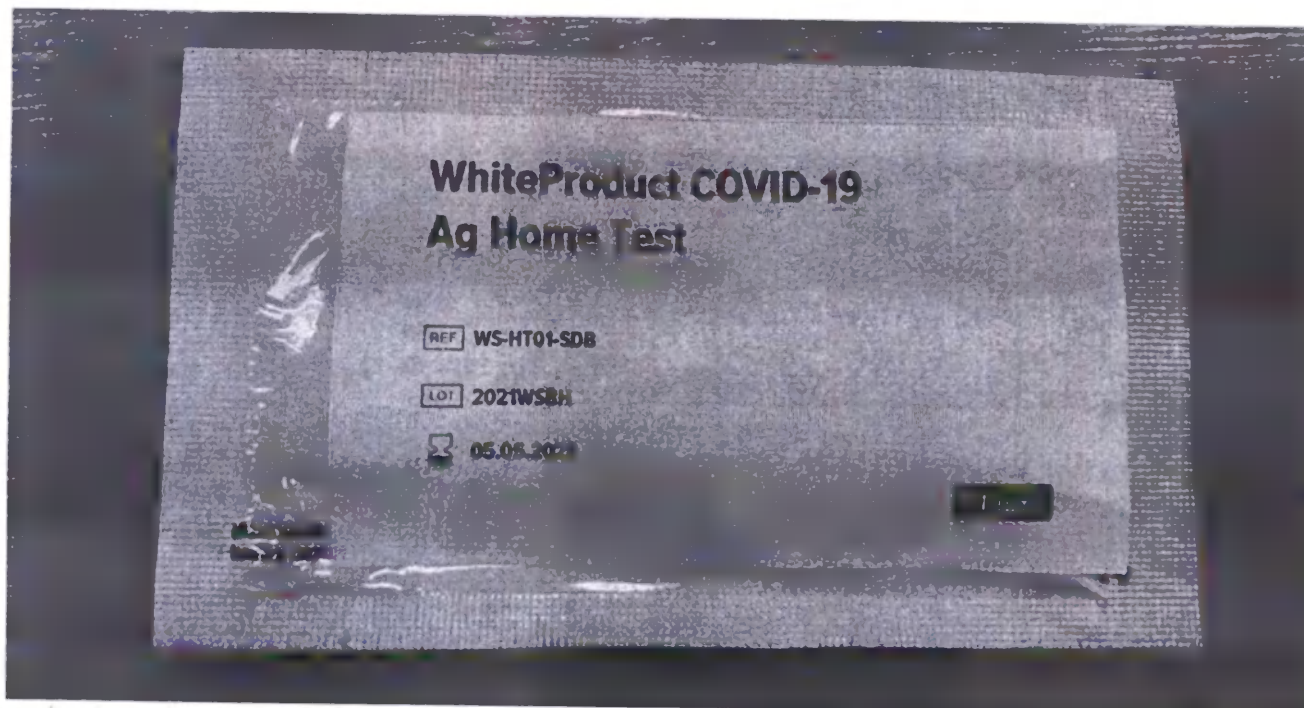


1.1.Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021».
Вариант исполнения 1

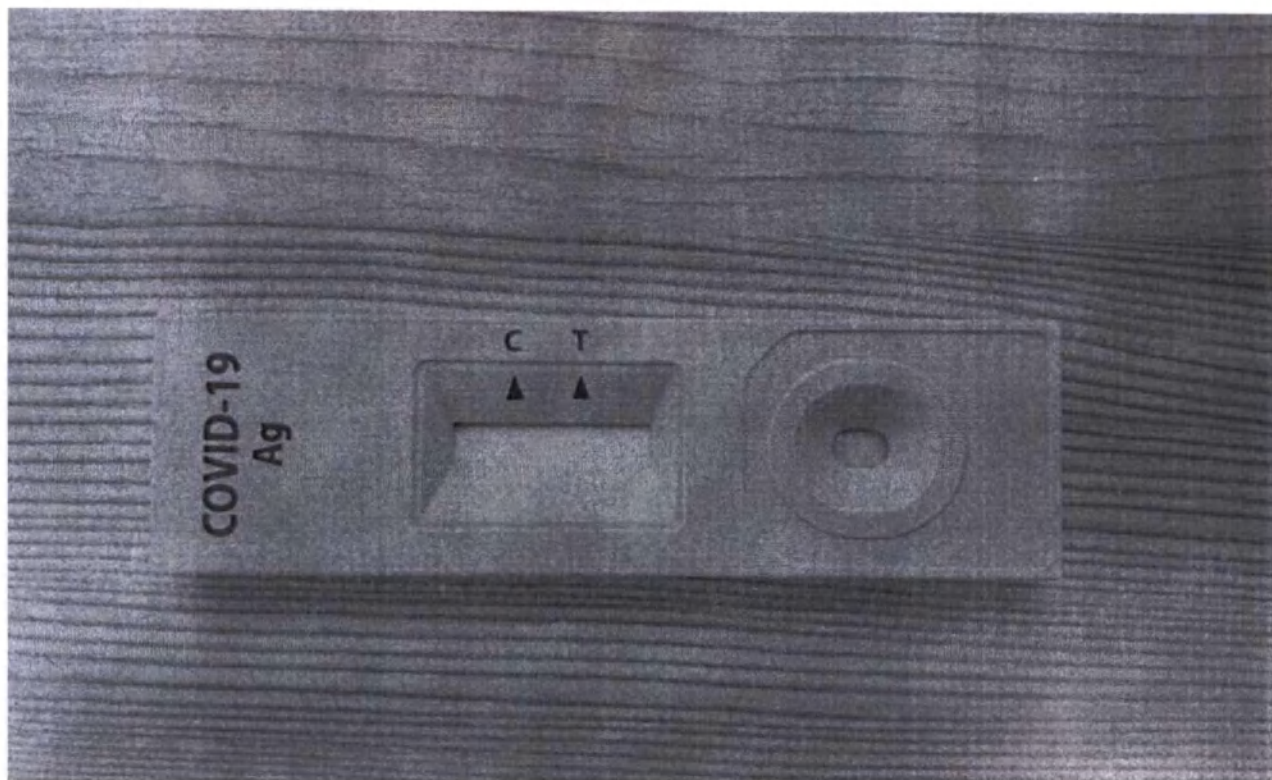


1.2.Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021». Вариант исполнения 1, в составе:

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. Стерильный тампон для взятия мазка – 1шт;
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1 шт;
6. Инструкция по применению - 1 шт.



1.3. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт



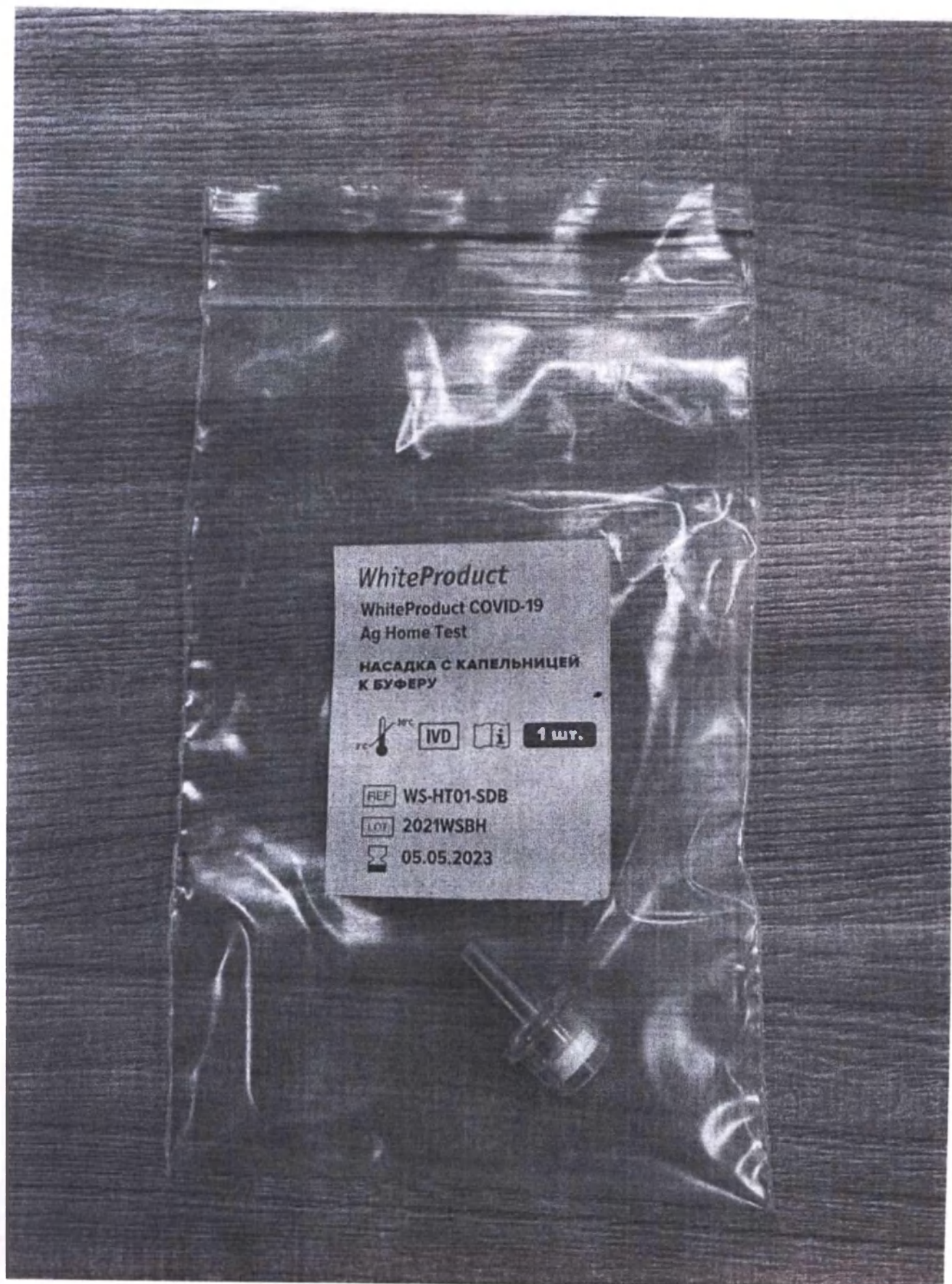
1.4.Общий вид изделия «Тестовая кассета»



1.5.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт (в индивидуальной упаковке)



1.6.Общий вид изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл)»



1.7. Насадка с капельницей к буферу - 1 шт (в индивидуальной упаковке)



1.8.Общий вид изделия «Насадка с капельницей к буферу»



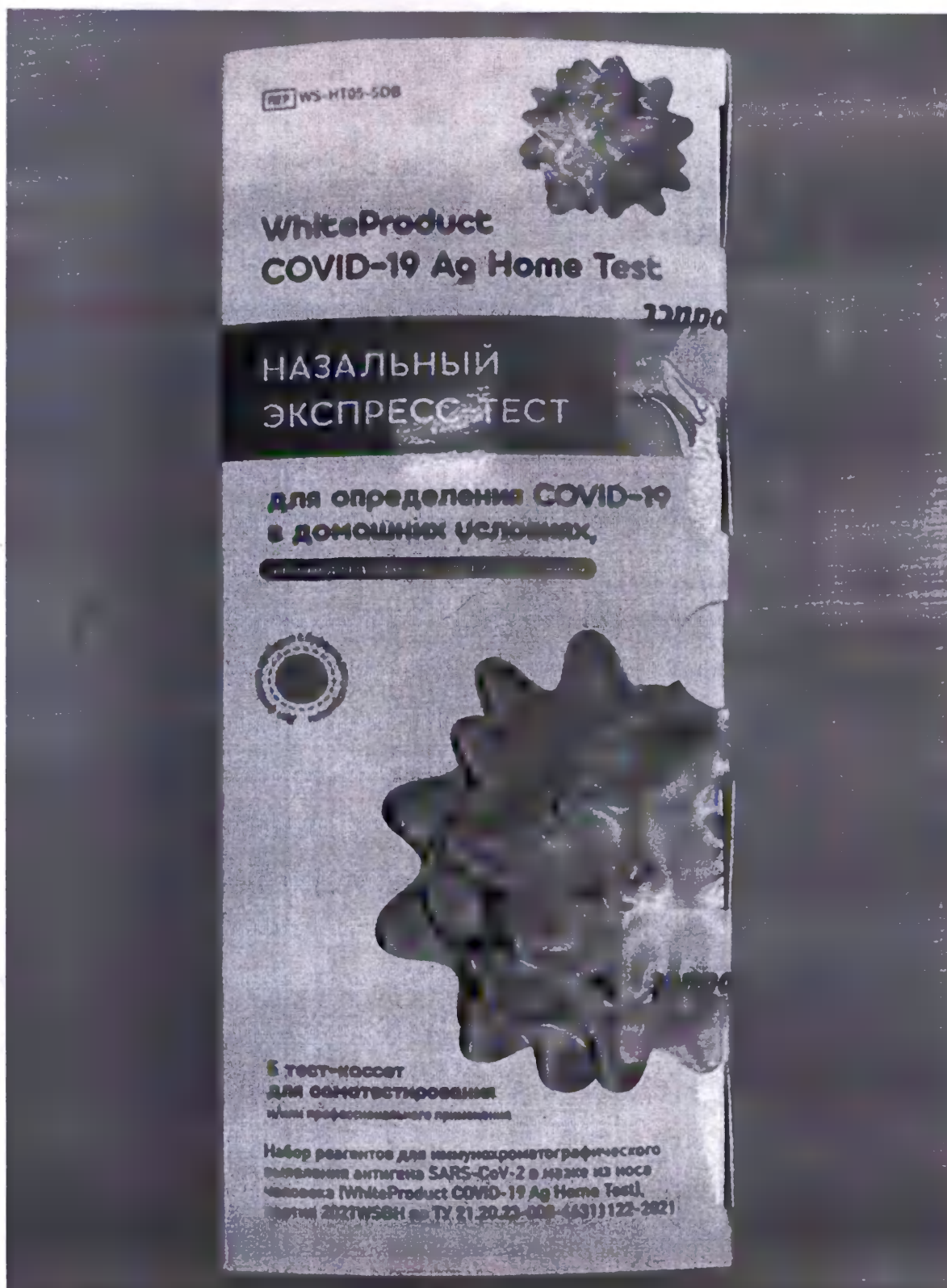
1.9. Стерильный тампон для взятия мазка – 1 шт



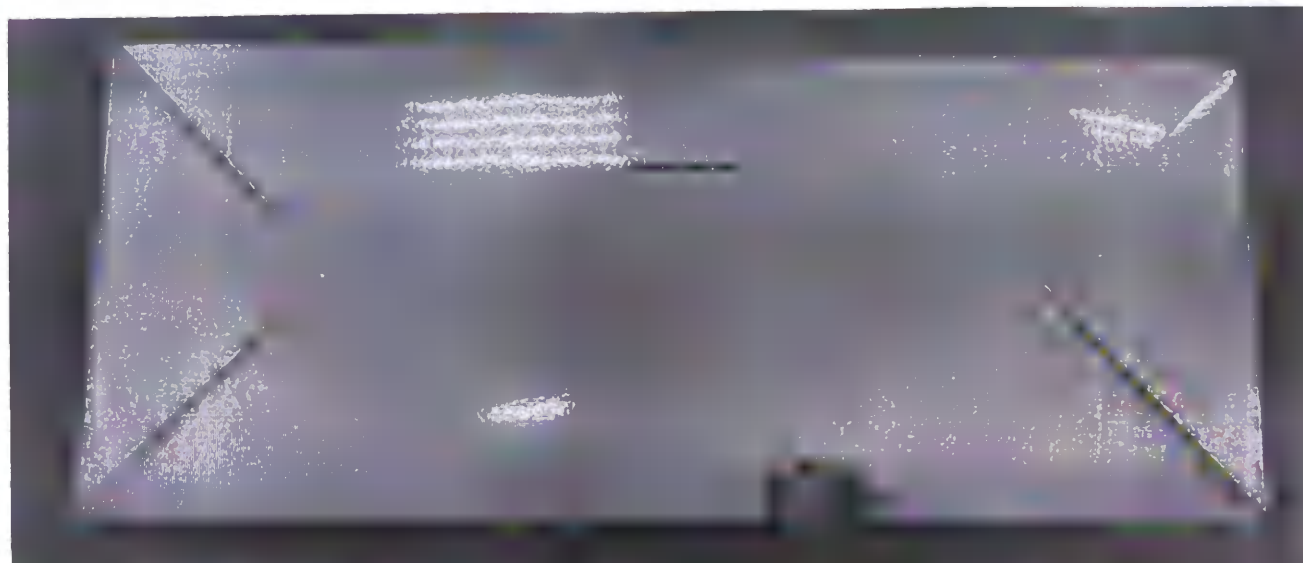
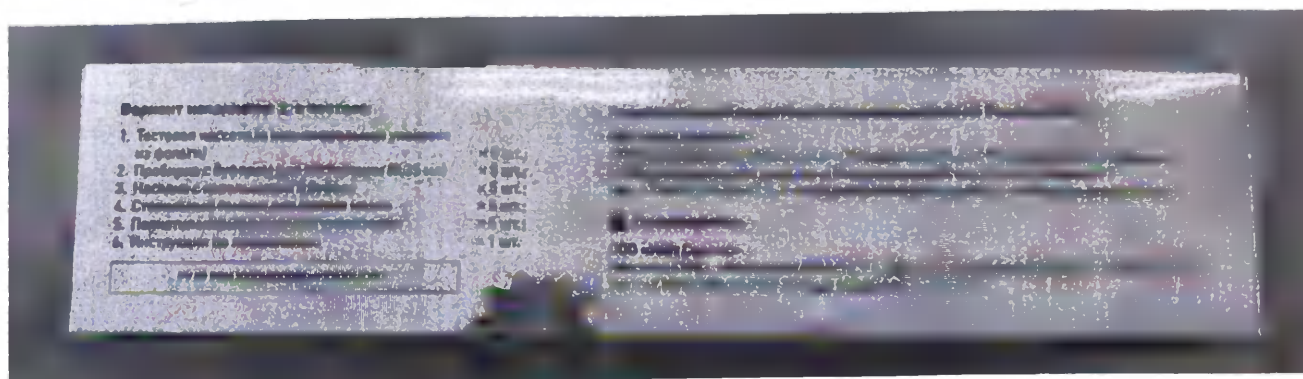
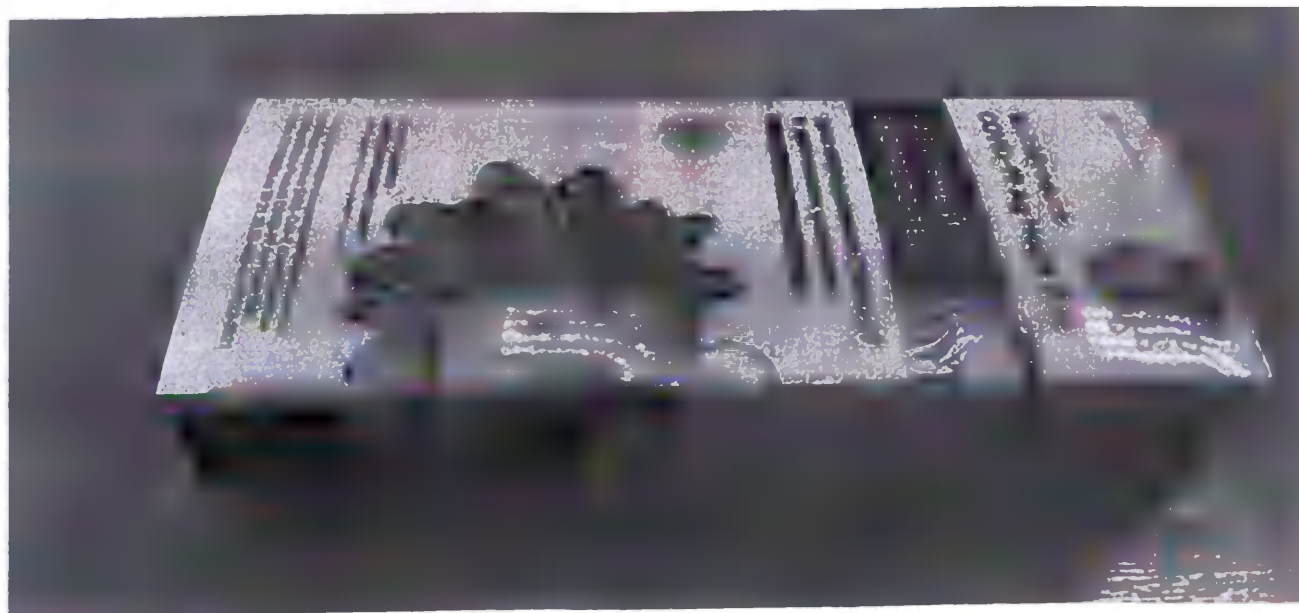
1.10.Общий вид изделия «Стерильный тампон для взятия мазка»



1.11.Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1 шт



2.Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021». Вариант исполнения 2



2.1.Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021».

Вариант исполнения 2

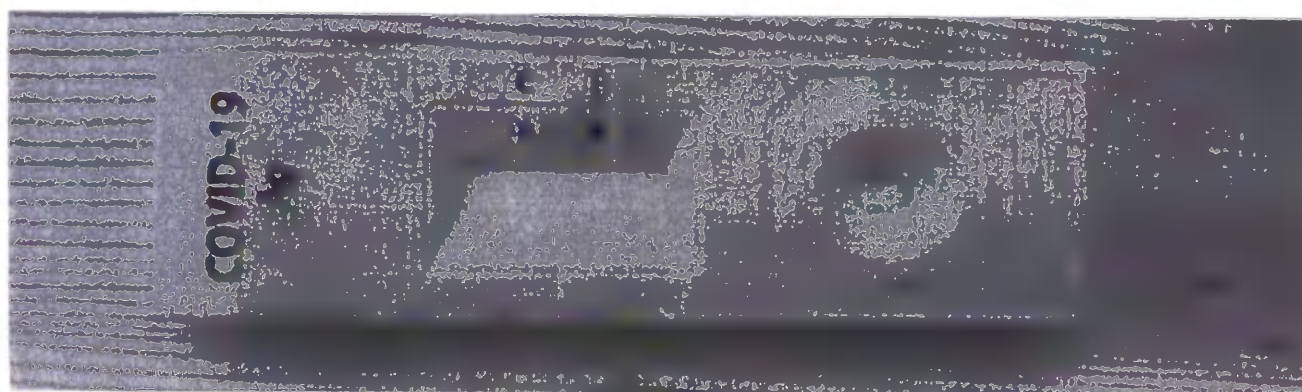
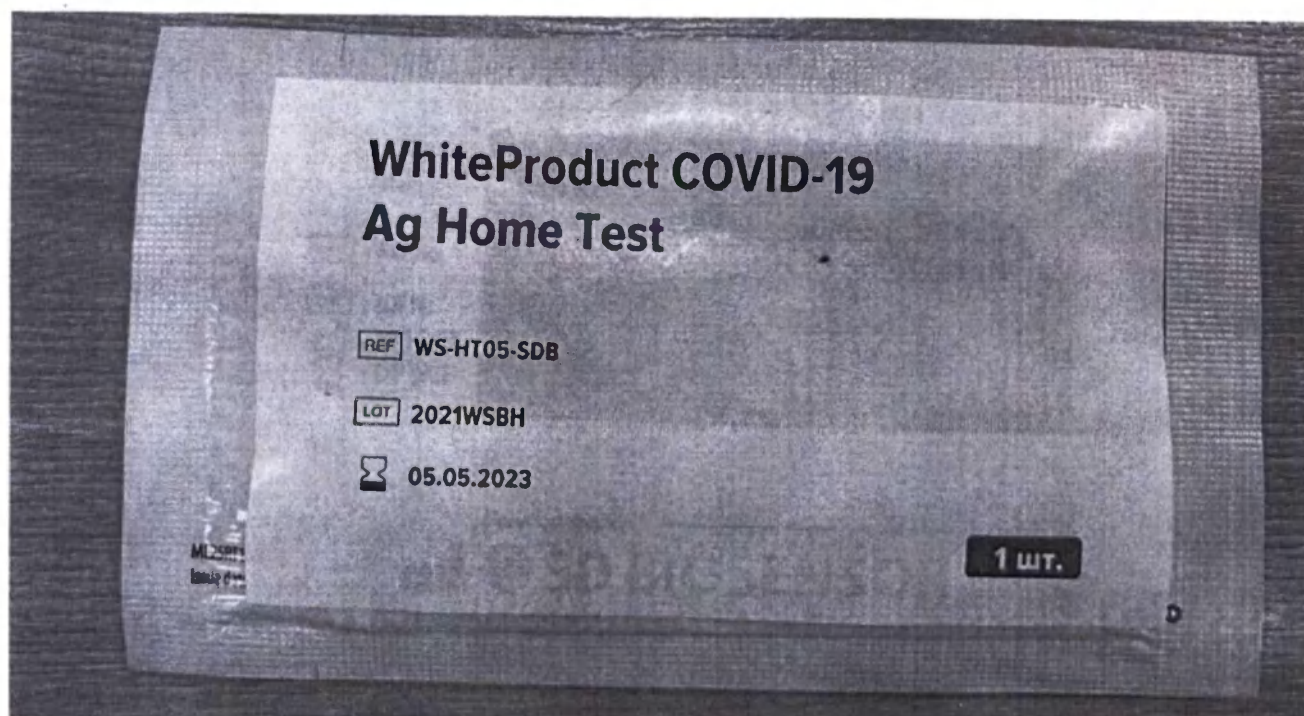
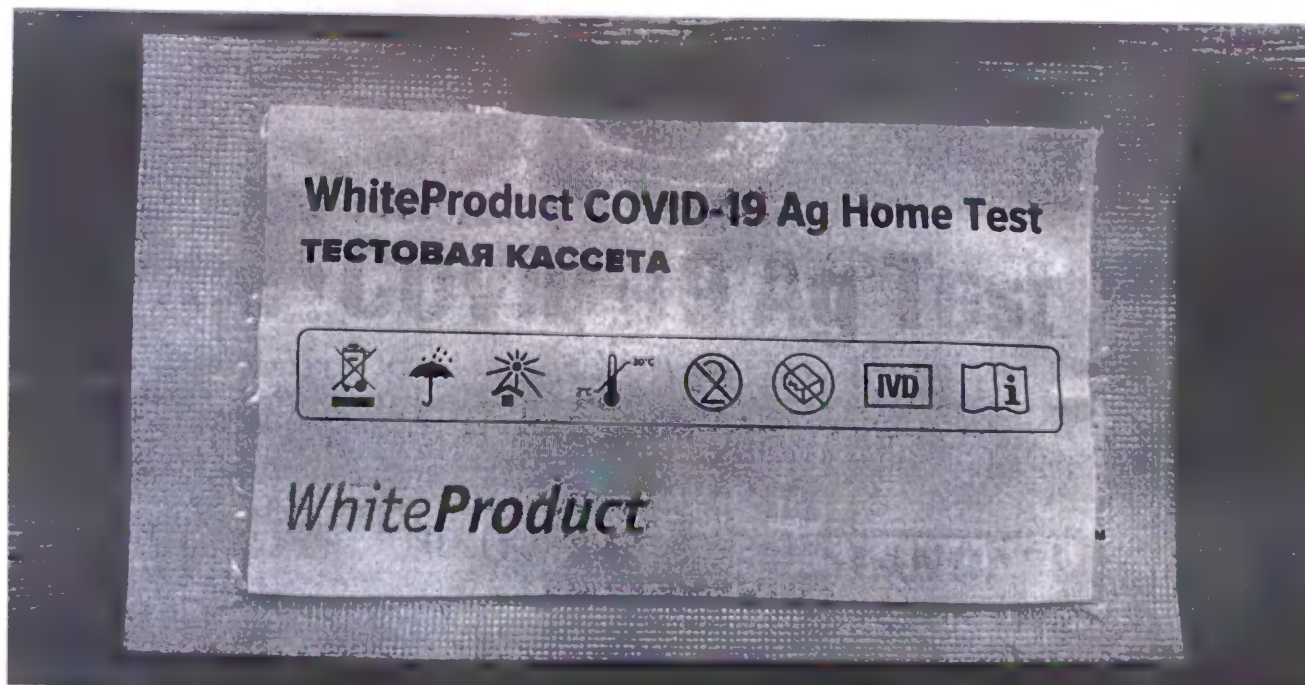


2.2.Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-4631122-2021».
Вариант исполнения 2

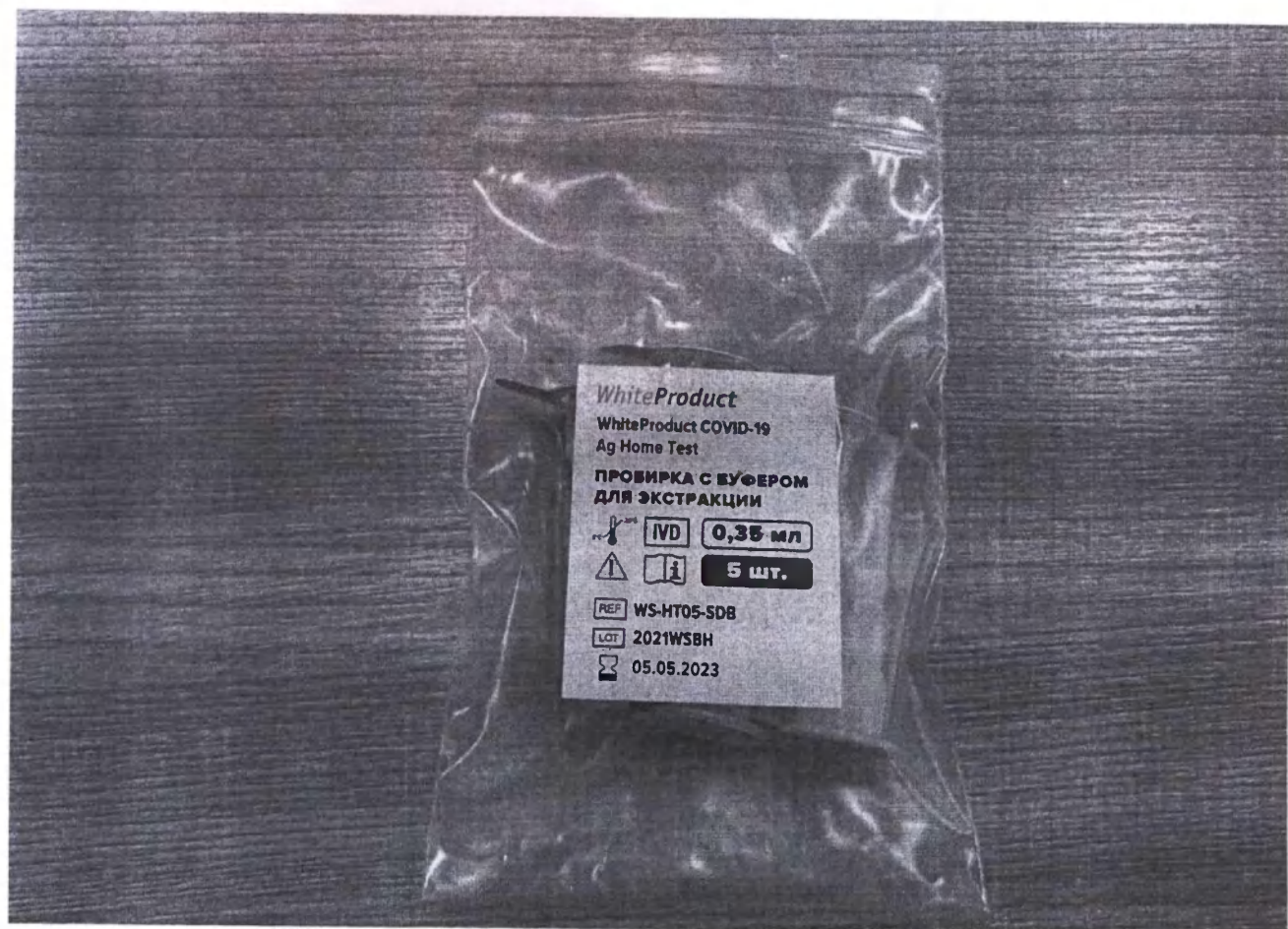


2.3.Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test) , партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021». Вариант исполнения 2, в составе:

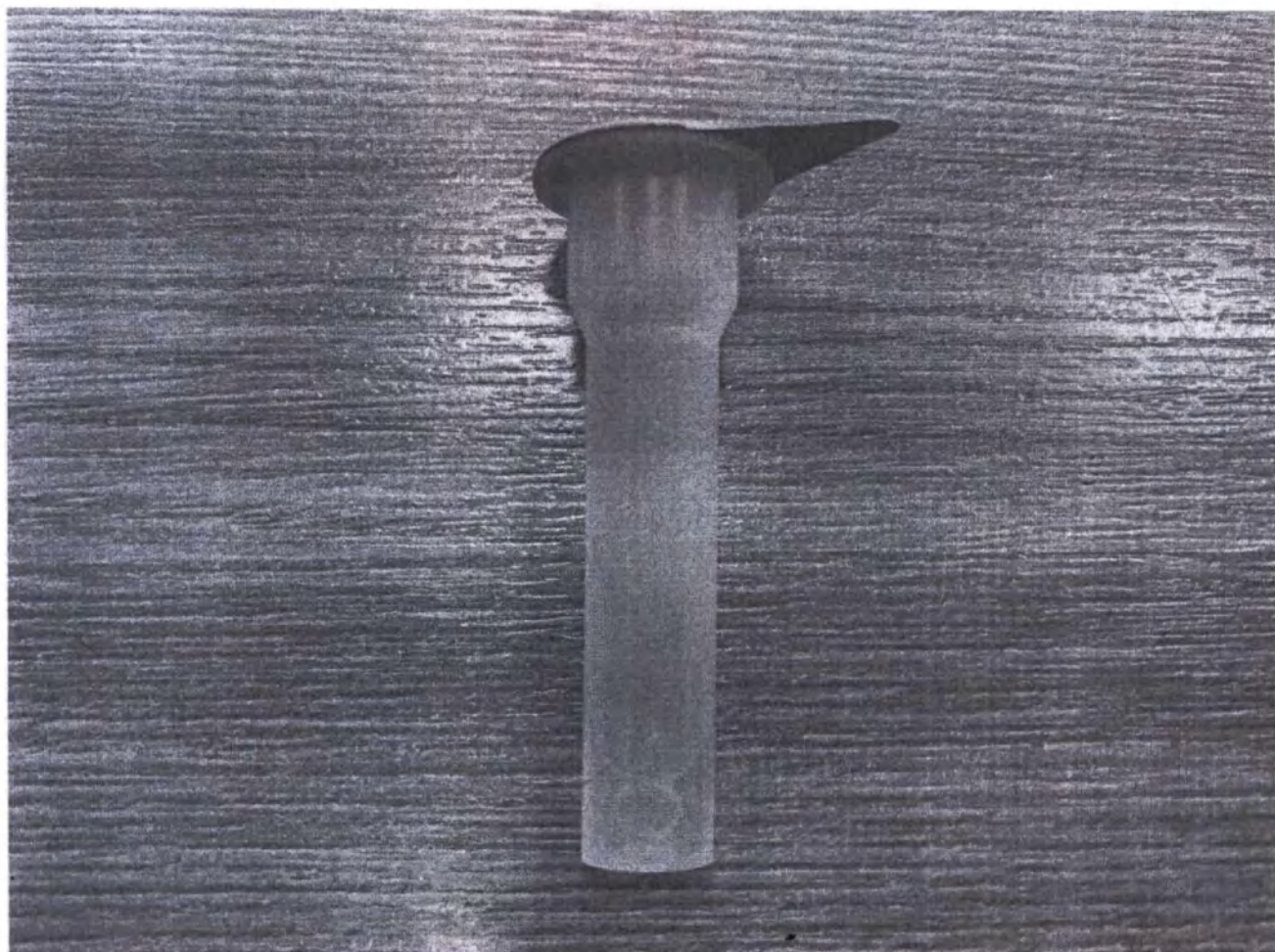
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт;
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт;
3. Насадка с капельницей к буферу - 5 шт;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 5 шт;
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 5 шт;
6. Инструкция по применению - 1 шт.



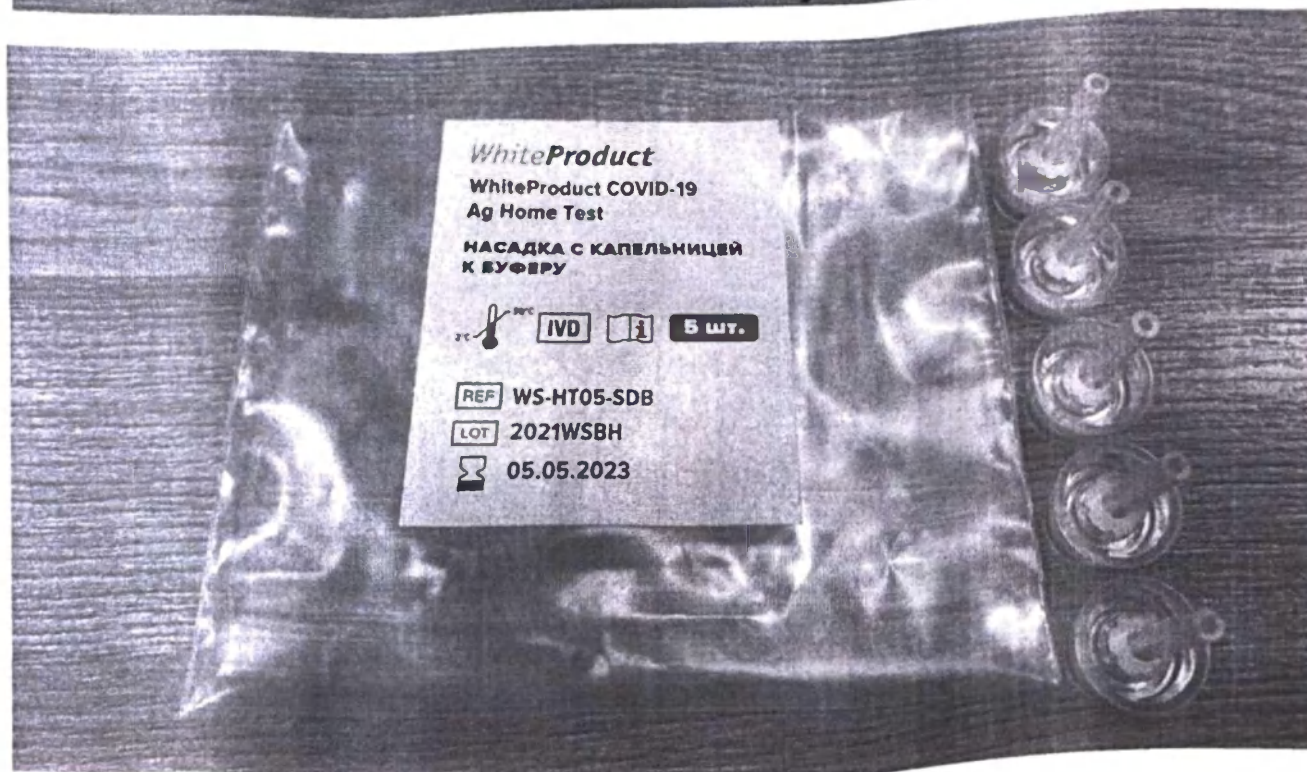
2.4.Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт



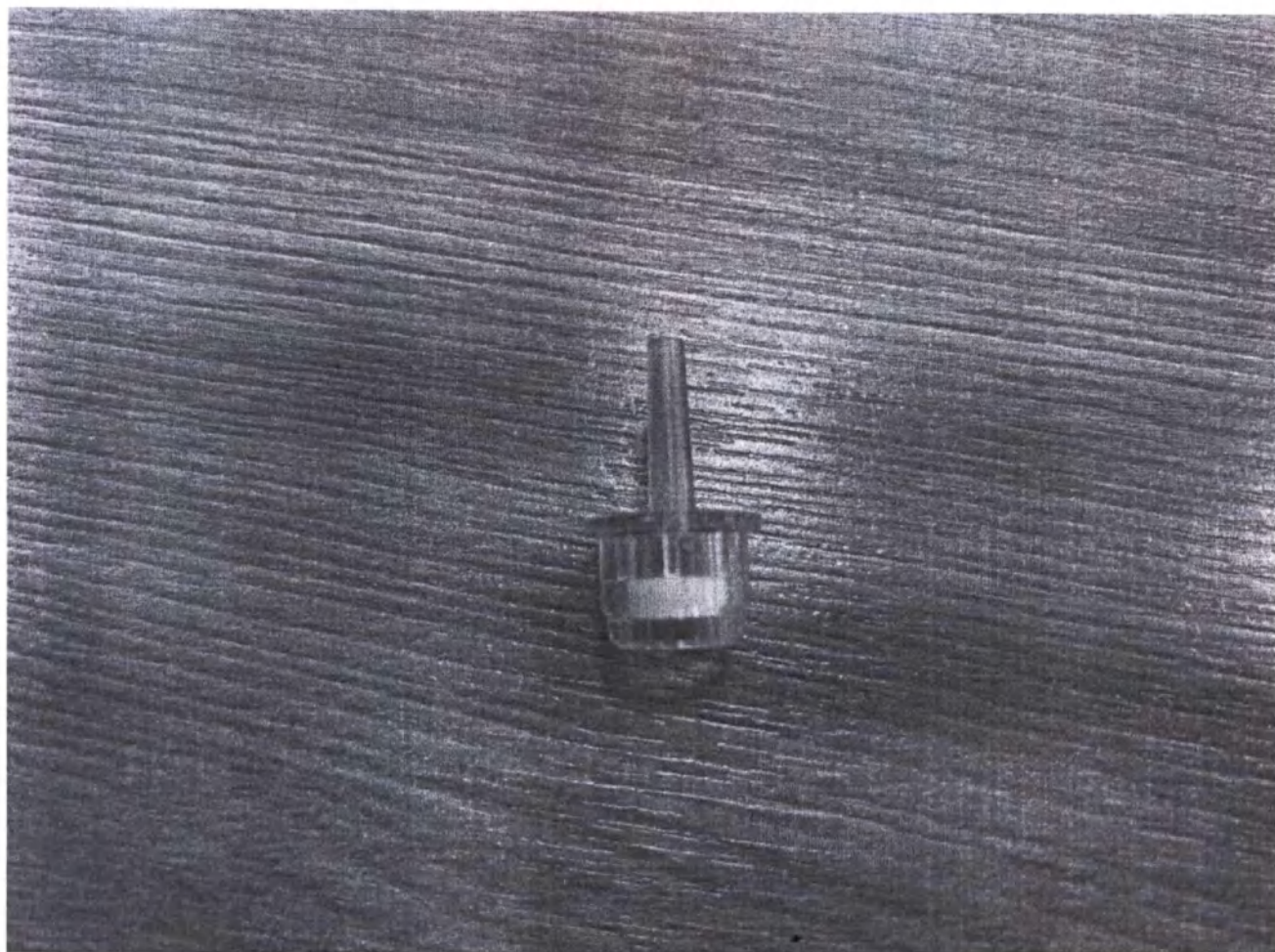
2.5.Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт



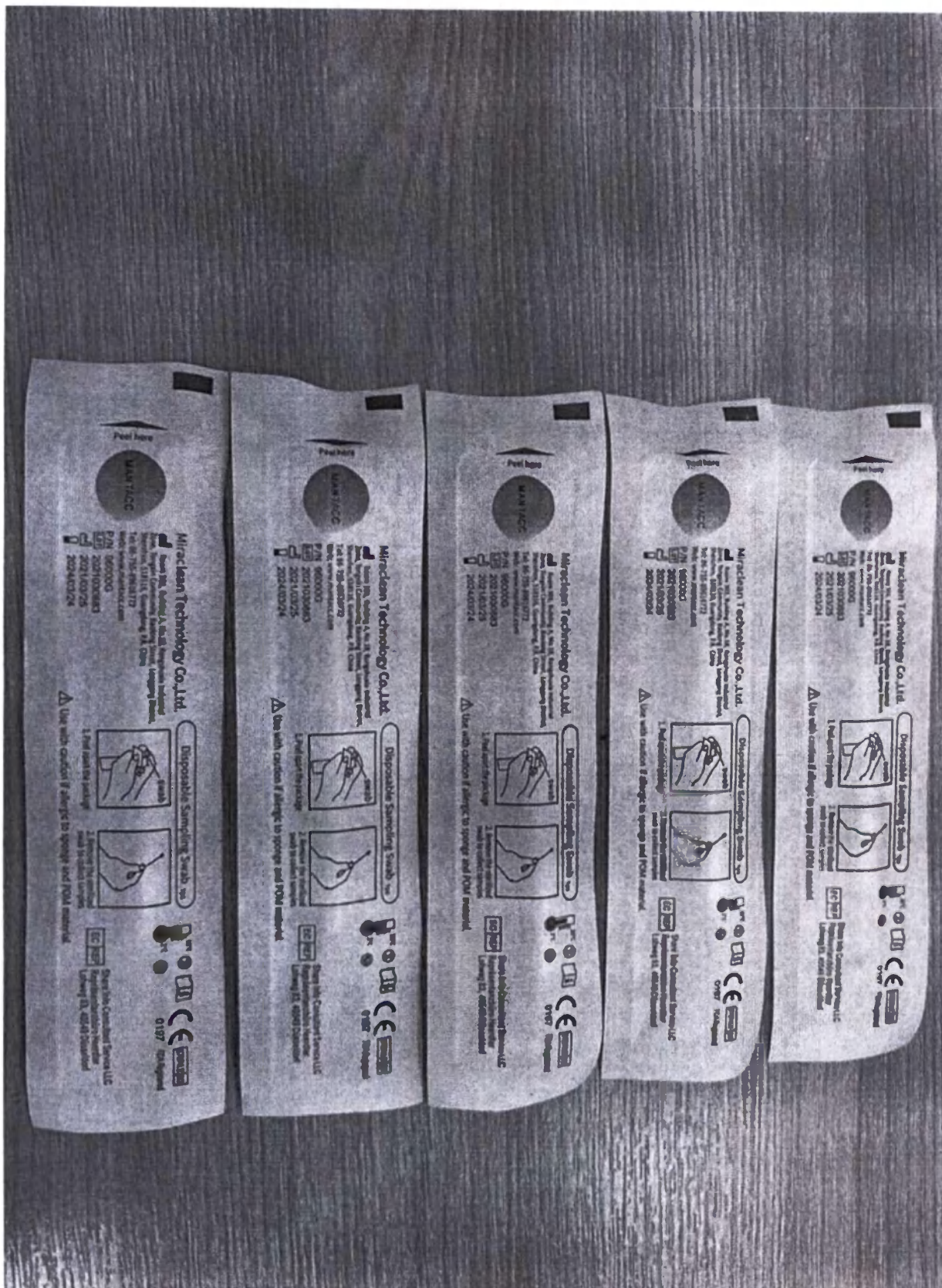
2.6.Общий вид изделия «Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл)»



2.7.Насадка с капельницей к буферу - 5 шт



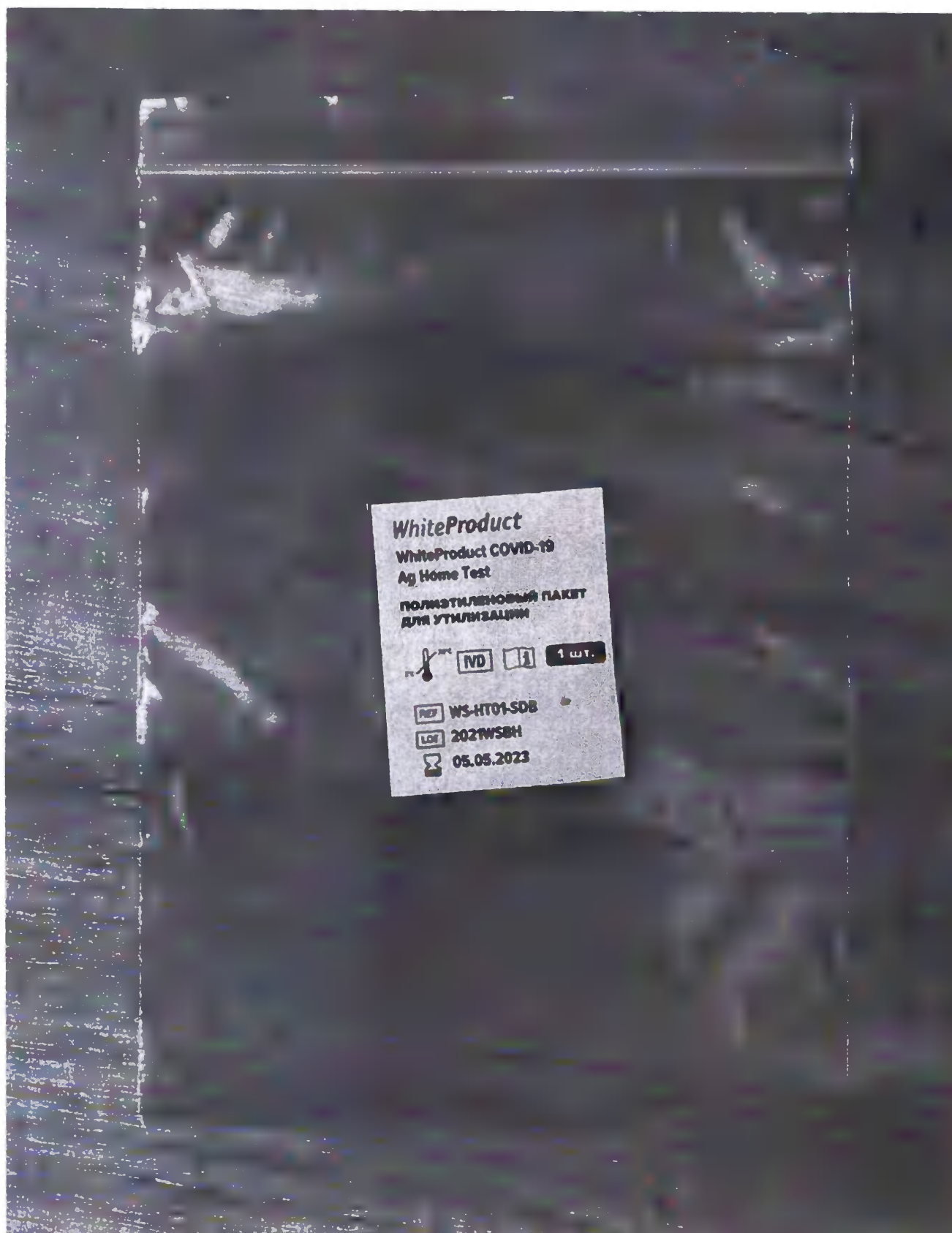
2.8.Общий вид изделия «Насадка с капельницей к буферу»



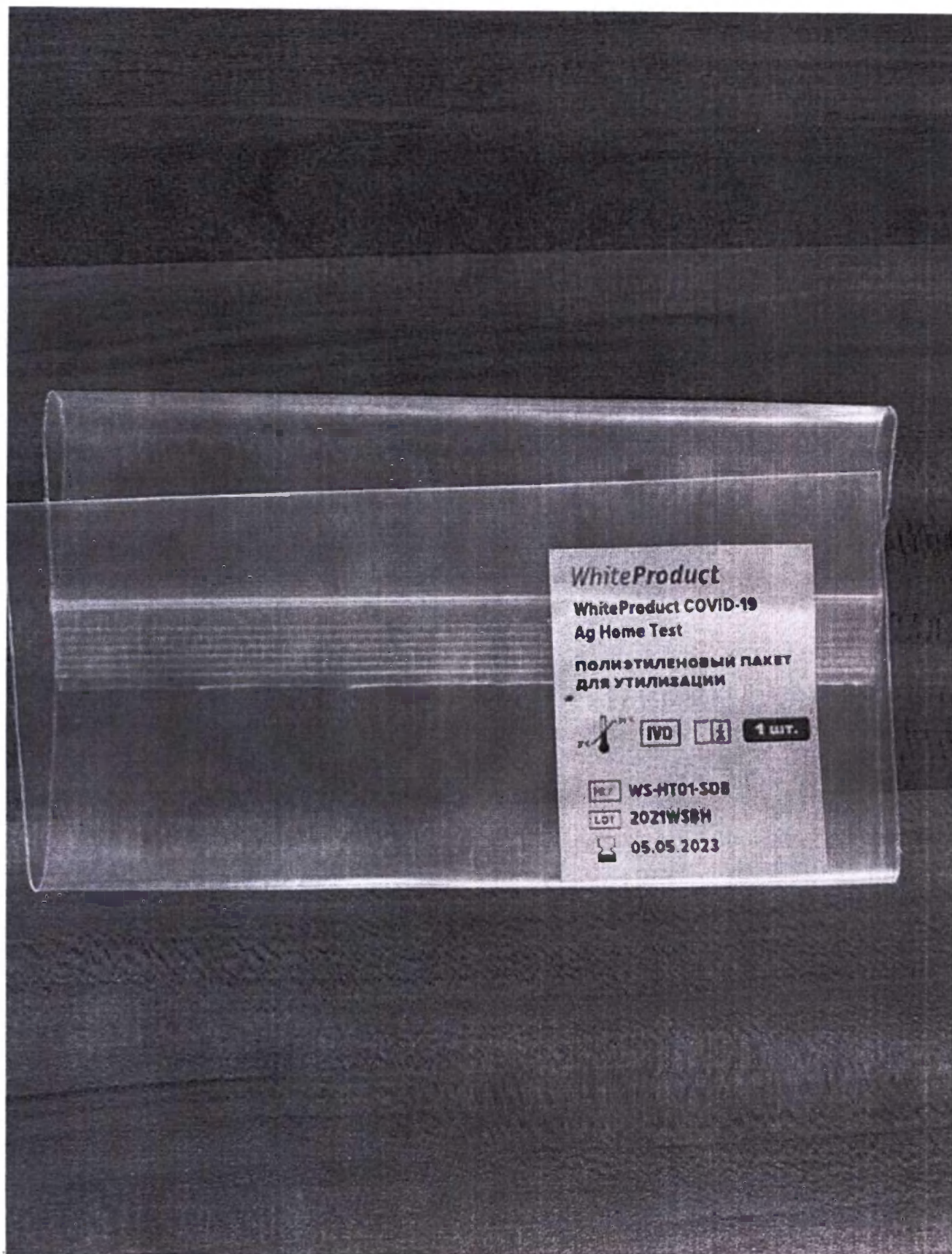
2.9. Стерильный тампон для взятия мазка – 5 шт



2.10.Общий вид изделия «Стерильный тампон для взятия мазка»



2.11.Общий вид изделия «Полиэтиленовый пакет для утилизации»
(для варианта исполнения 1)



2.12.Общий вид изделия «Полиэтиленовый пакет для утилизации»
(для варианта исполнения 2)

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021

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. Стерильный тампон для взятия мазка – 1 шт;
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 1 шт;
6. 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. Стерильный тампон для взятия мазка – 5 шт;
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации – 5 шт;
6. Инструкция по применению - 1 шт.

и скреплено печатью

И.В. Дварчань Ольга

листов

Генеральный директор ООО «УАЙТ СЕРВИС»
Федоров В.В.

«30» июня 2021 г.

