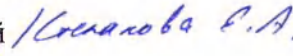


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КРИМТЕСТ ПРОИЗВОДСТВО»

 В.Н. Григорий / 
« 07 » 2022 г.



**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АНТИГЕНА ВИРУСА SARS-COV-2 В МАЗКЕ ИЗ НОСОГЛОТКИ
ЧЕЛОВЕКА ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМ МЕТОДОМ
(CRIMEATEST COVID-19 AG TEST), ПАРТИЯ 2021СТА
по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021**

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению



Рисунок 1. Тестовая кассета с осушителем.

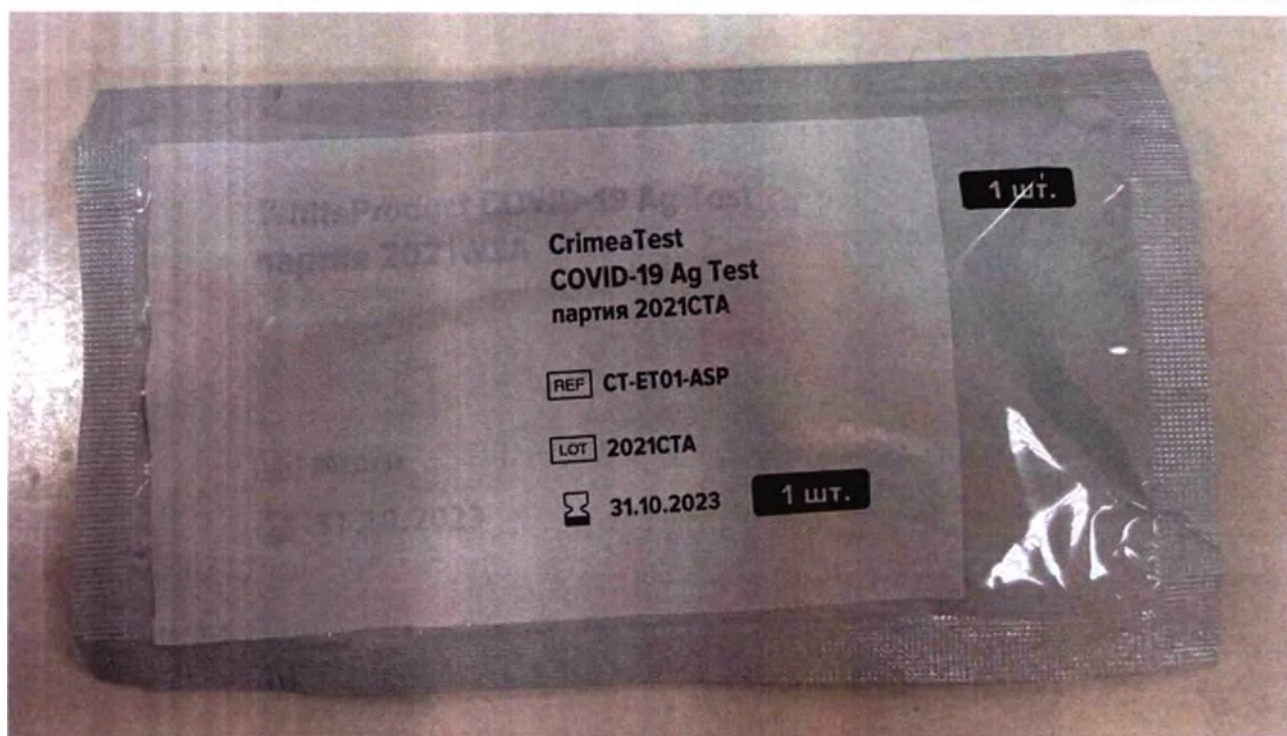
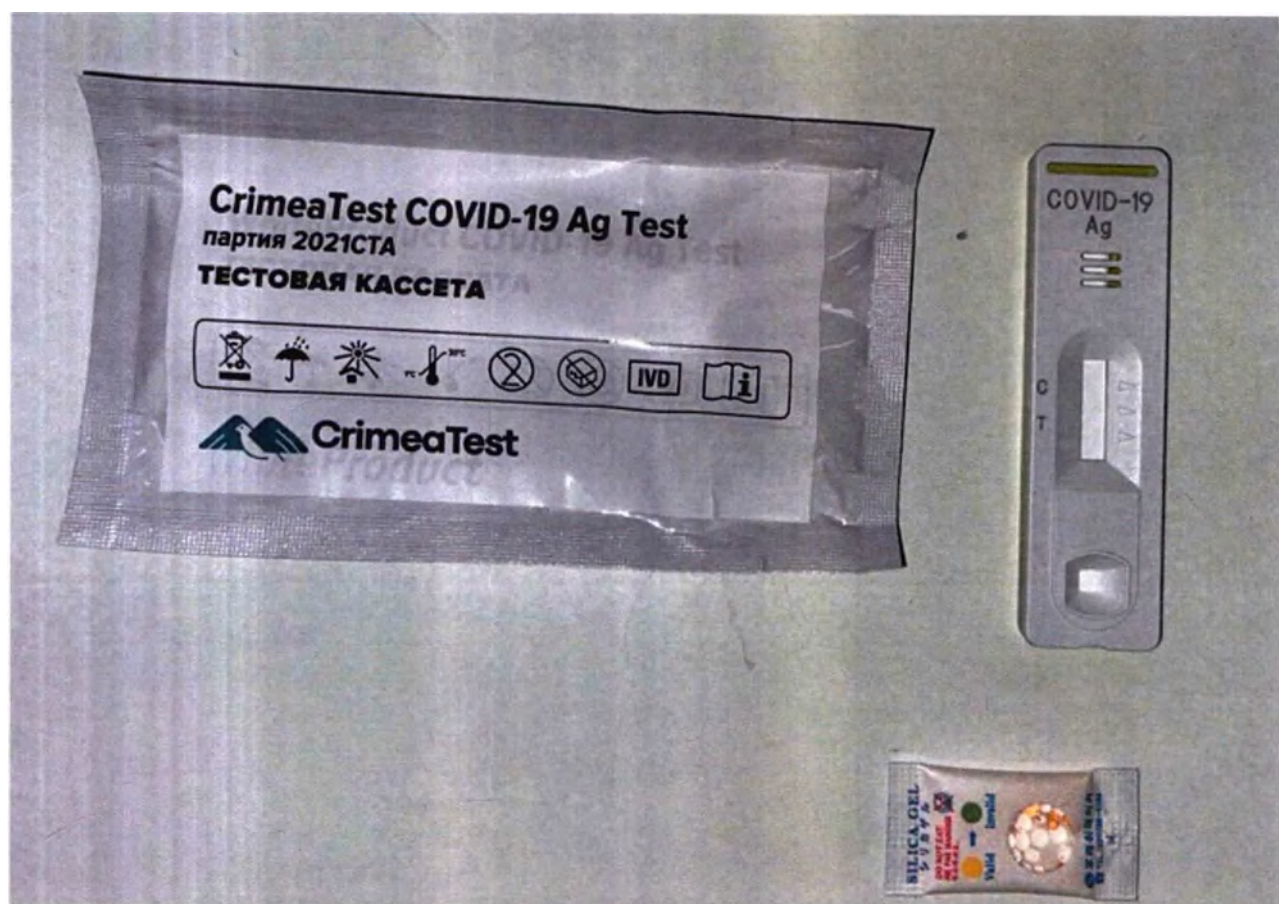


Рисунок 2. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт.



Рисунок 3. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) – 1 шт.



Рисунок 4. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт. в индивидуальной упаковке

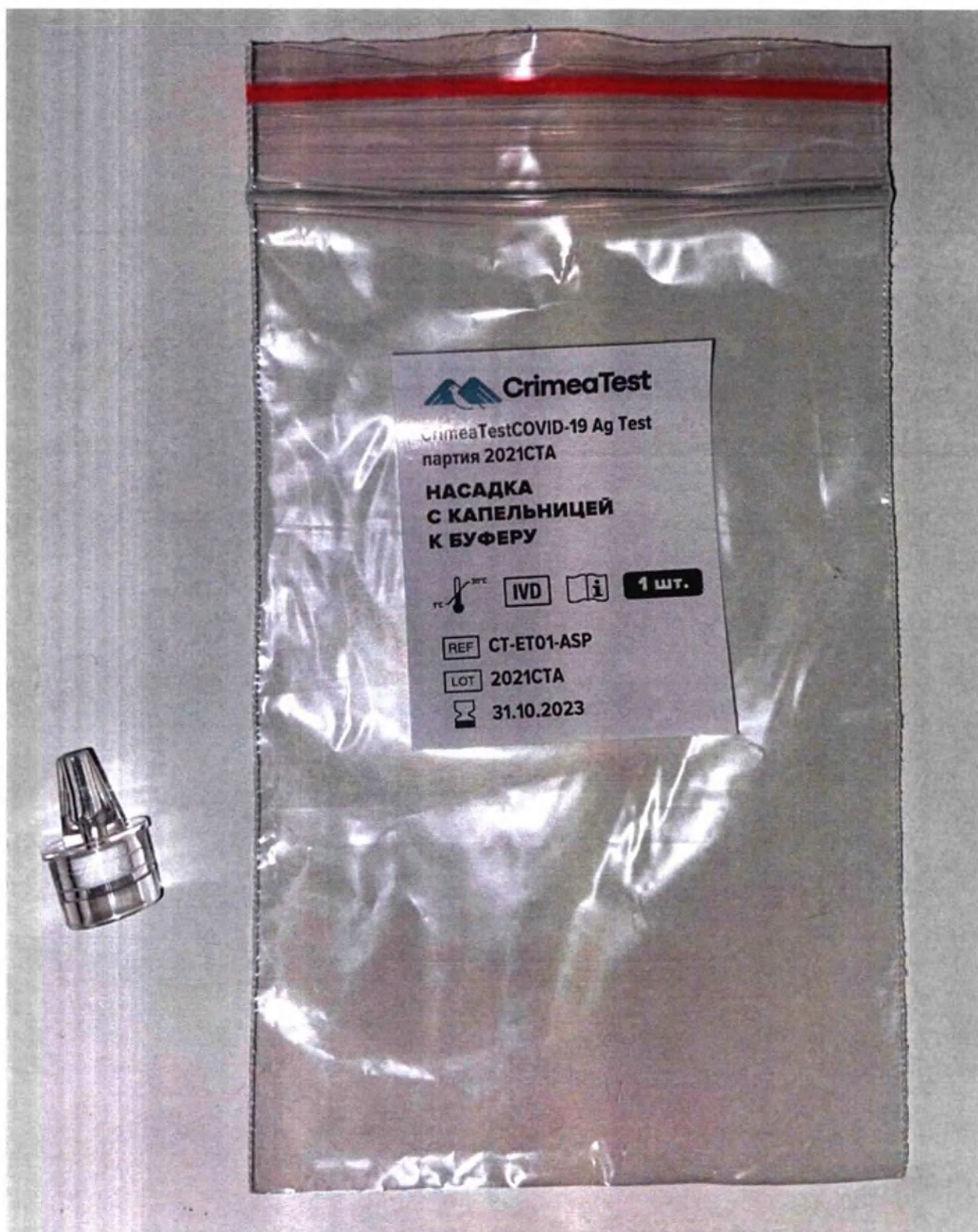


Рисунок 5. Насадка с капельницей к буферу – 1 шт.

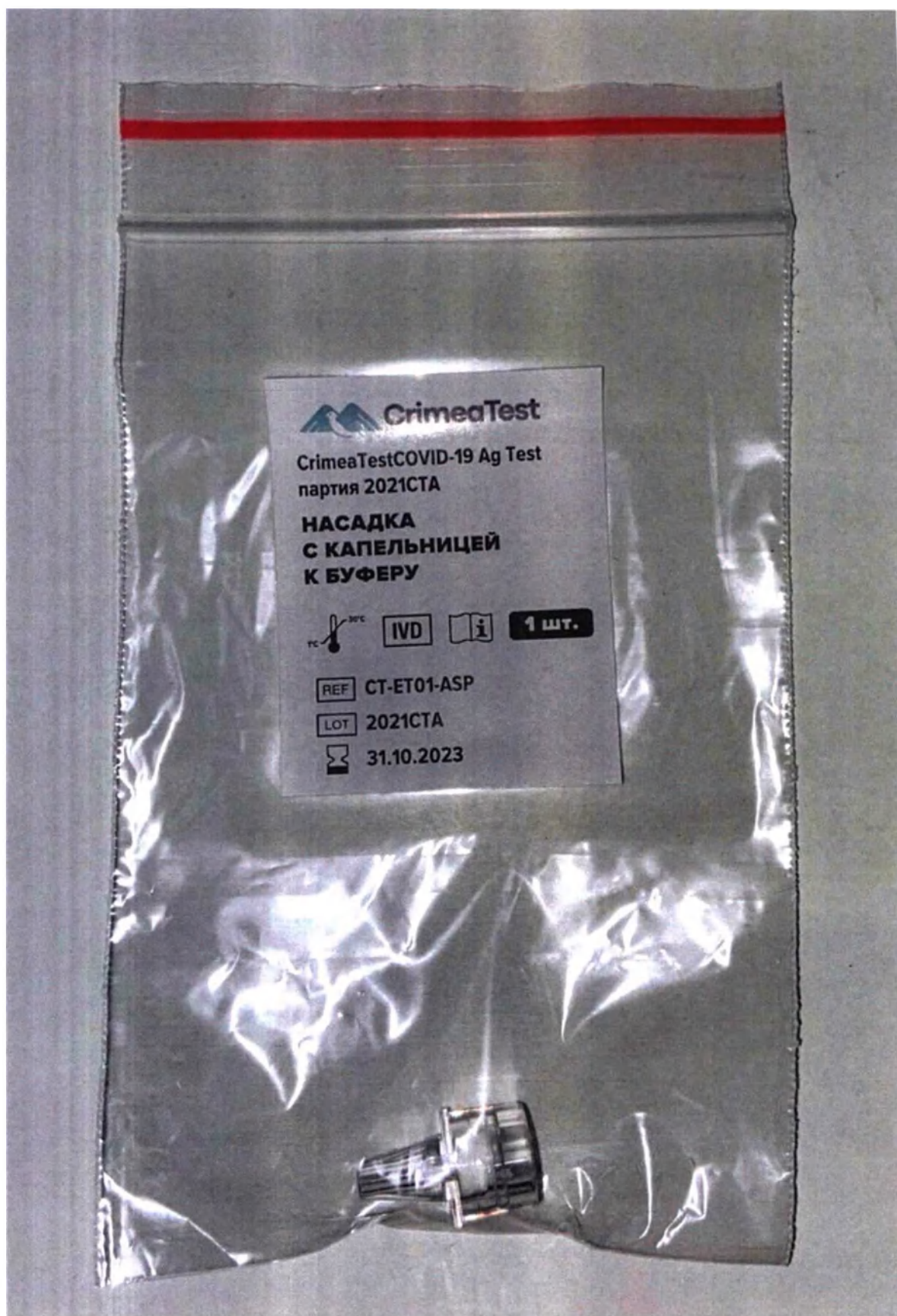


Рисунок 6. Насадка с капельницей к буферу - 1 шт. в индивидуальной упаковке

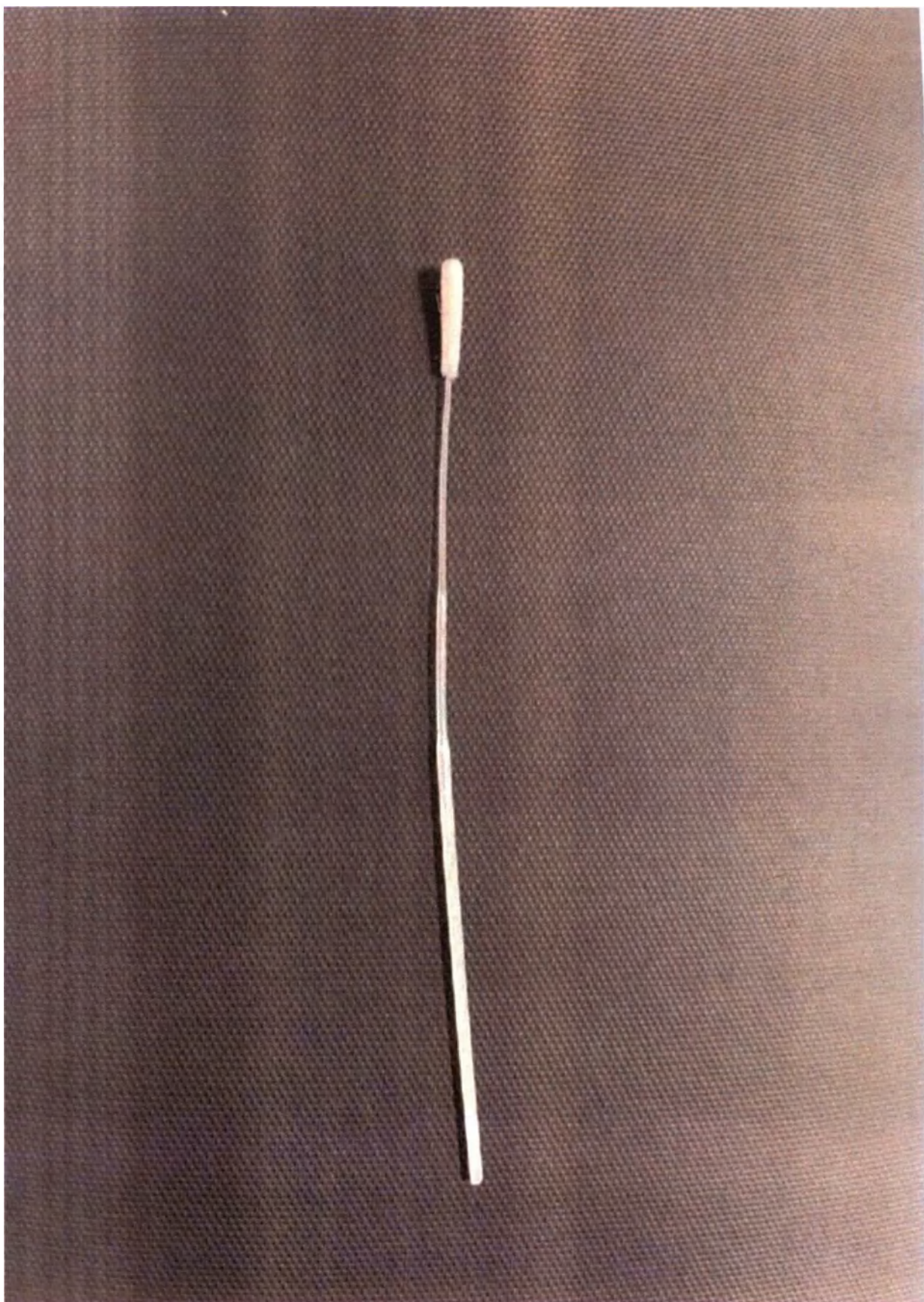


Рисунок 7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт.



Рисунок 8. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 – 1 шт., в индивидуальной упаковке.



Рисунок 9. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.

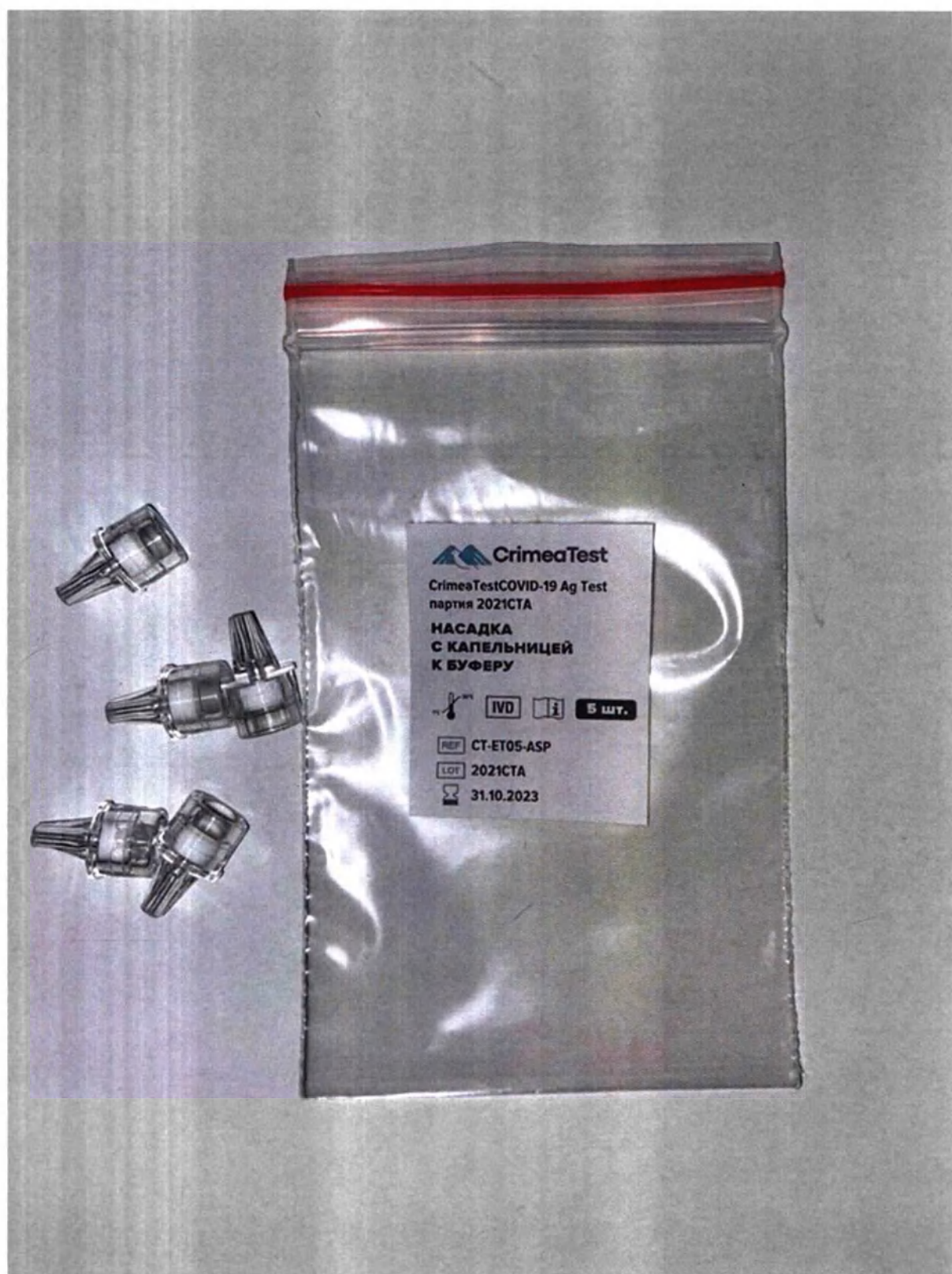


Рисунок 10. Насадка с капельницей к буферу - 5 шт.



Рисунок 11. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.



Рисунок 12. Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.



Рисунок 13. Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021CTA по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021»

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.

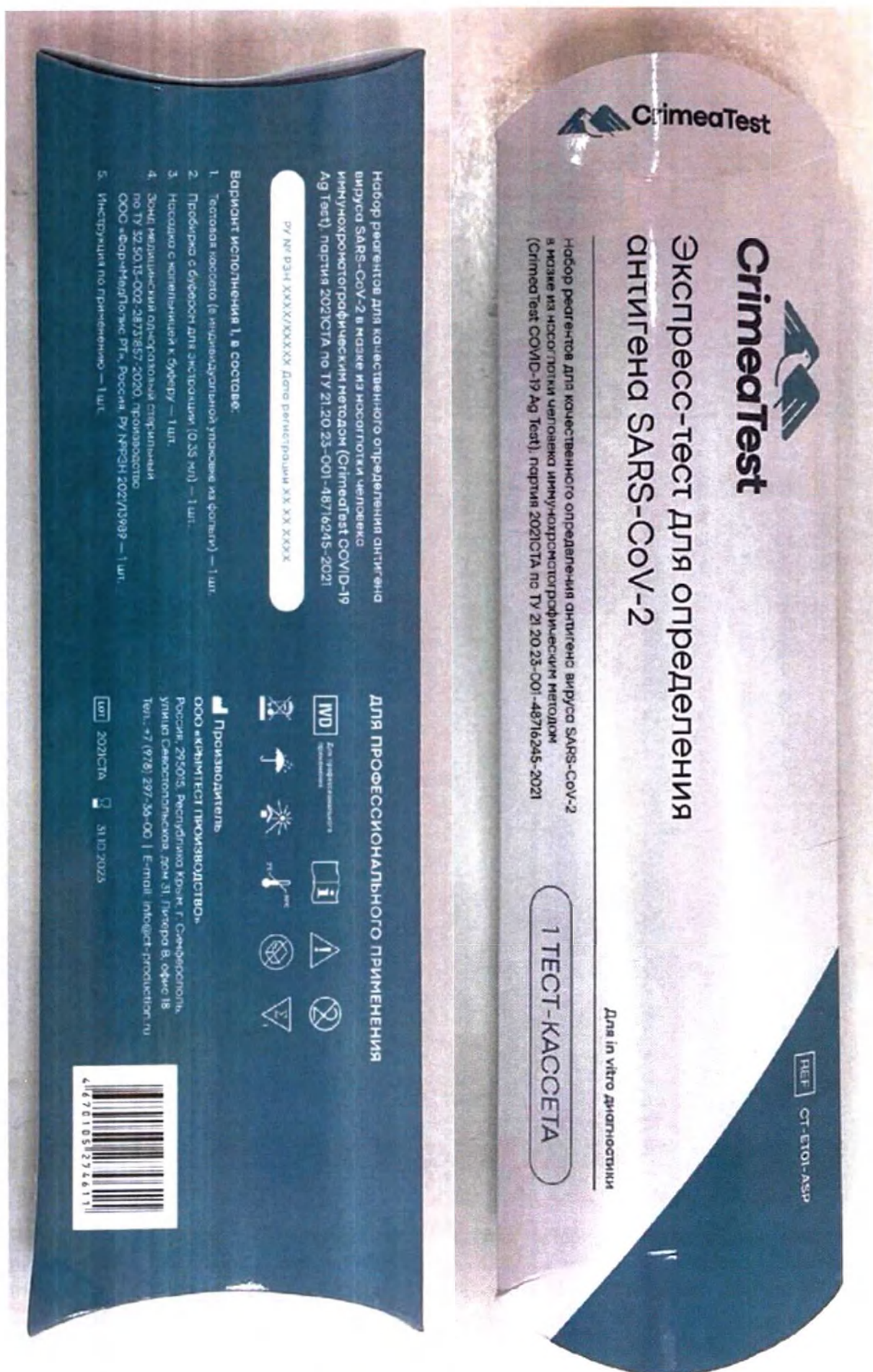


Рисунок 14. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001-48716245-2021» Вариант исполнения 1.

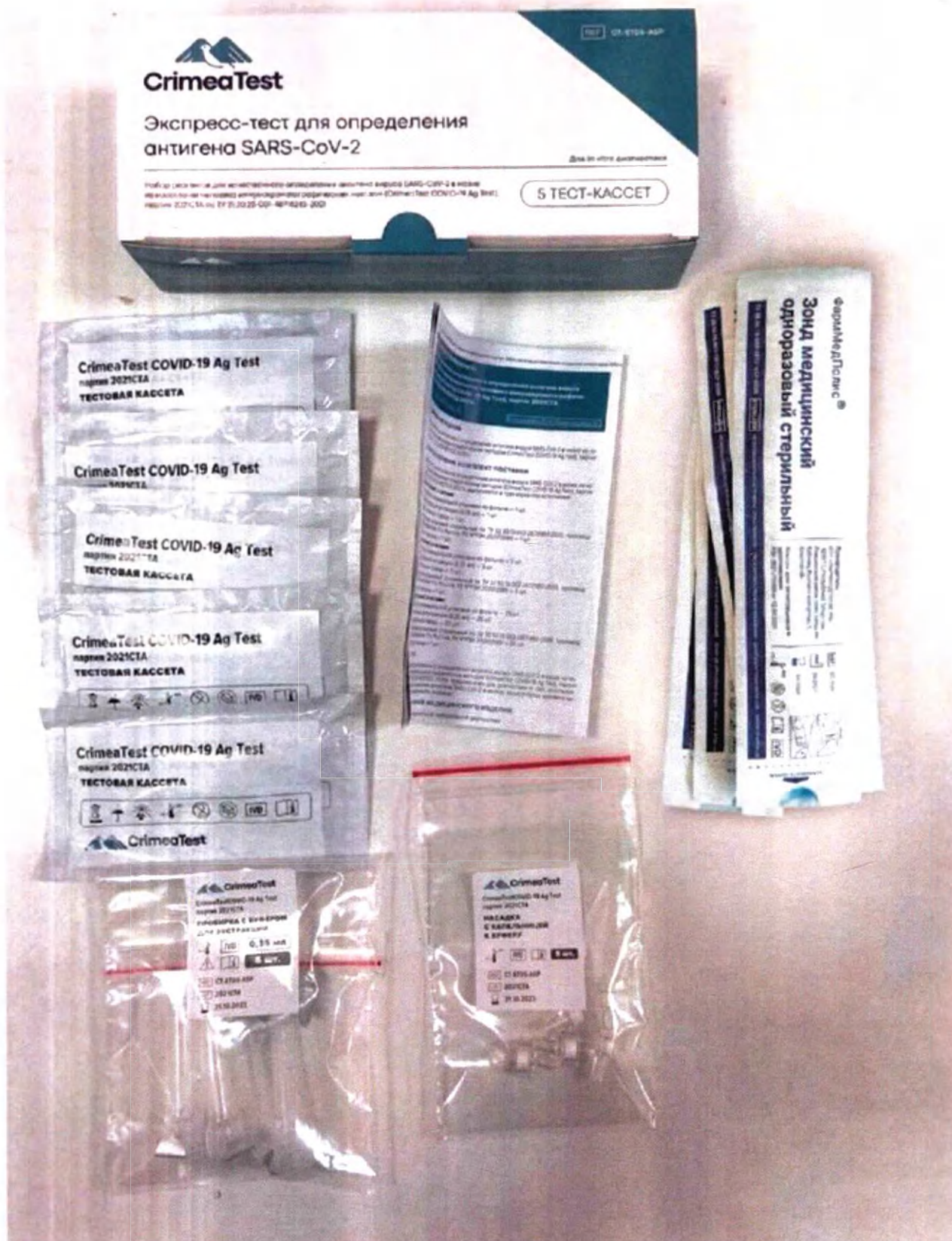


Рисунок 15. Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021CTA по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021»

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.;

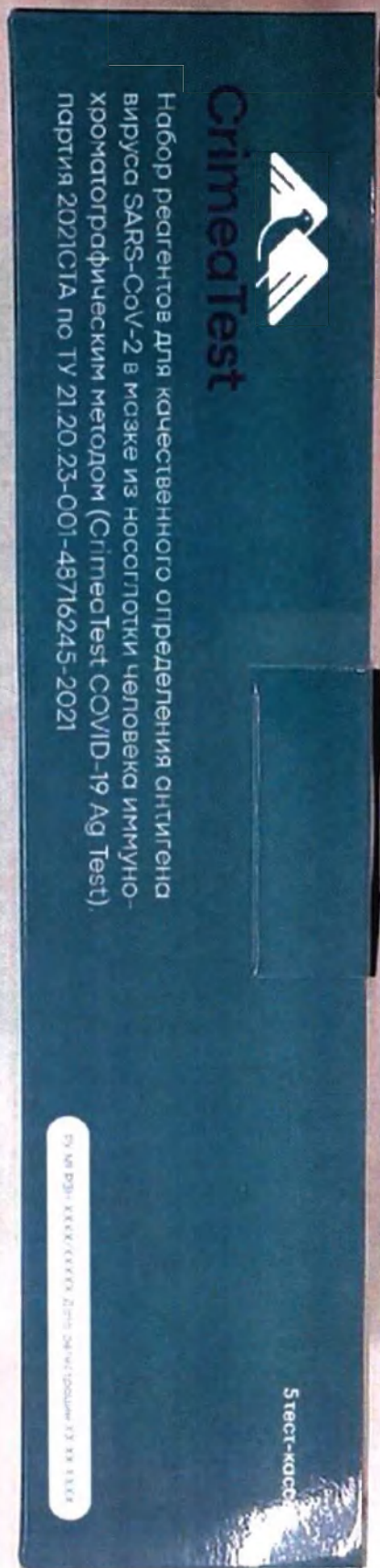


Рисунок 16. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021» Вариант исполнения 2.

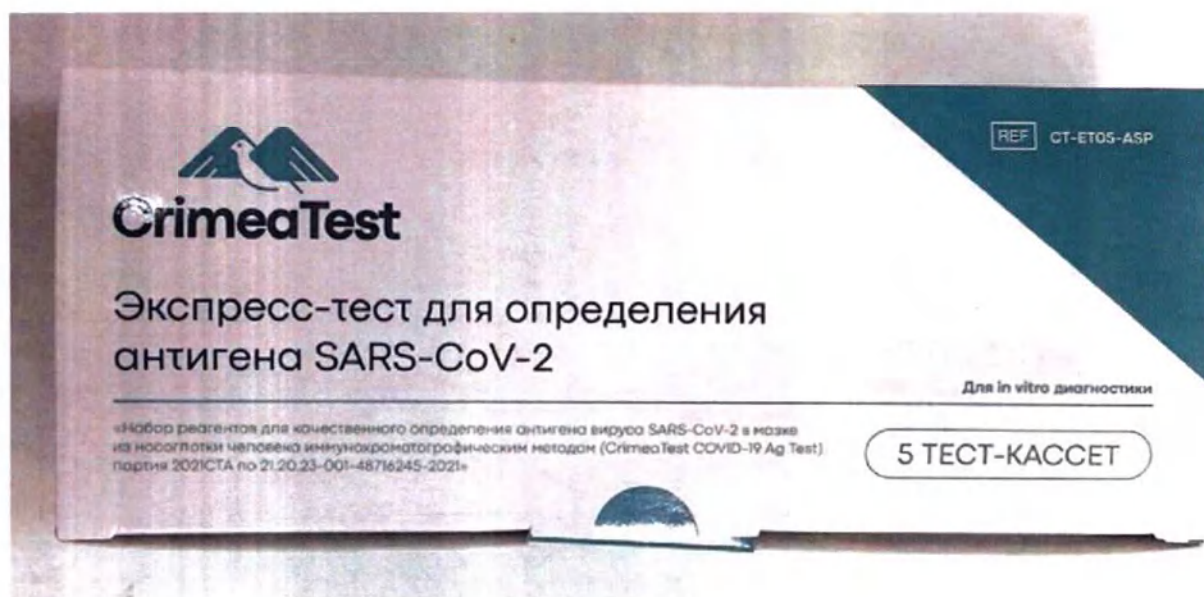


Рисунок 16.1. Общий вид потребительской упаковки и маркировки медицинского изделия «Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по 19.12.20.23-001-48716245-2021» Вариант исполнения 2.



Рисунок 17. Общий вид медицинского изделия Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021

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.;



РУ № РЗН XXXX/XXXXX Дата регистрации XX.XX.XXXX

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021CTA по ТУ 21.20.23-001-48716245-2021

25 тест-кассет



ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021CTA по ТУ 21.20.23-001-48716245-2021

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 капиллярной к буферу — 25 шт.
4. Зонд нитчатый одноразовый стерильный по ТУ 32.50.15-005-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ» Россия, РУ №РЗН 2021/3989 — 25 шт.
5. Инструкция по применению — 1 шт.



Экспресс-тест для определения антигена SARS-CoV-2

REF CT-ET25-ASP

Для in vitro диагностики

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021CTA по ТУ 21.20.23-001-48716245-2021

25 ТЕСТ-КАССЕТ

Рисунок 18. 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 (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021CTA по ТУ 21.20.23-001-48716245-2021» Вариант исполнения 3.



Рисунок 18.1. 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 (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021» Вариант исполнения 3.

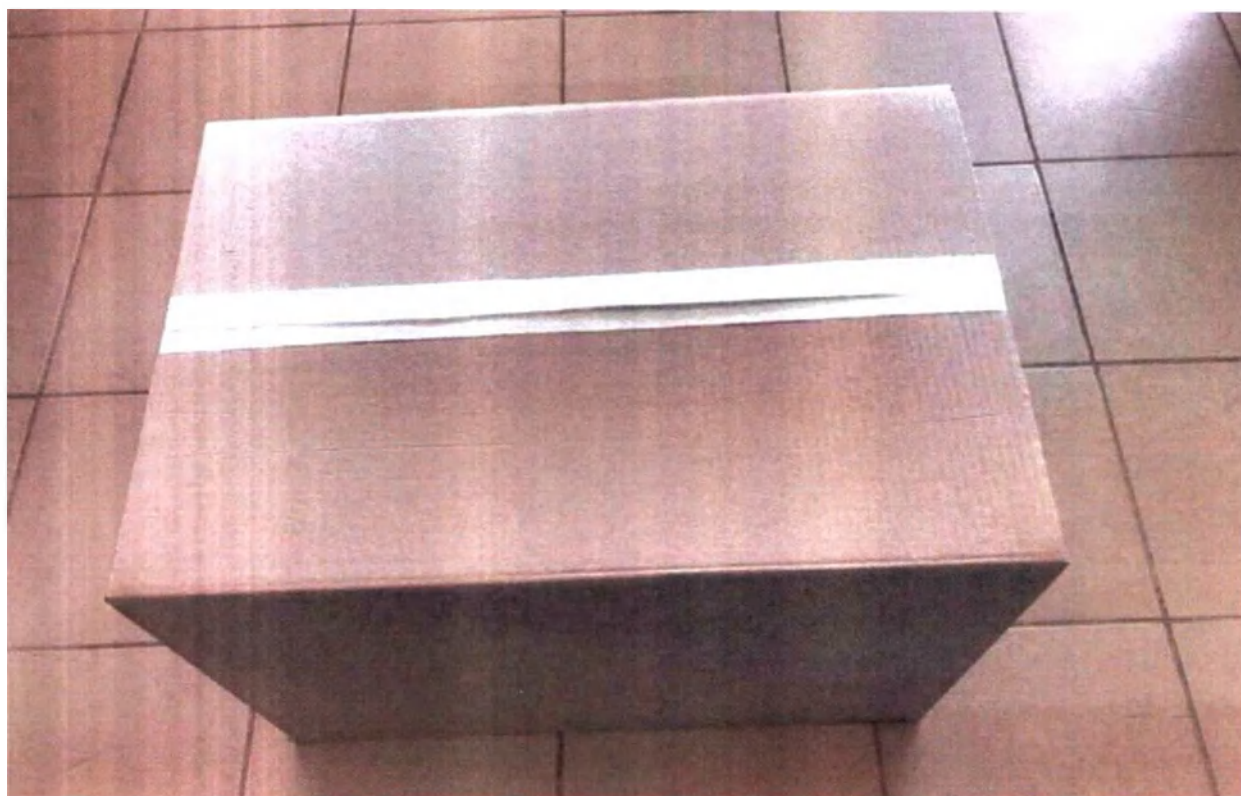


Рисунок 19. Макет транспортной упаковки

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (CrimeaTest COVID-19 Ag Test), партия 2021СТА по ТУ 21.20.23-001- 48716245-2021

LOT	XXXXXXX	REF	☐ CT-ET01-ASP
	XX.XX.XXXX	☐	CT-ET05-ASP
	XX.XX.XXXX	☐	CT-ET25-ASP

**ООО «КРЫМТЕСТ
ПРОИЗВОДСТВО»**
Россия, 295015, Республика Крым, г.о.
Симферополь, г. Симферополь, ул.
Севастопольская, дом 31, Литера В,
офис 18.
тел. +7 (495) 108-75-79,
E-mail: info@white-service.org
РУ №РЗН XXXX/XXXX от ЧЧ.ММ.ГГ

IVD 5°C

Масса нетто: XX кг
Масса нетто потребительской
упаковки: XX
Масса брутто: XX кг
Количество упаковочных
единиц: XX

Рисунок 20. Макет этикетки транспортной упаковки

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

22 лист а

Генеральный директор В. Н. Грицай

« 01 » 20 г.

