

Зам. генерального директора по научно-производственной деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

2022 г.

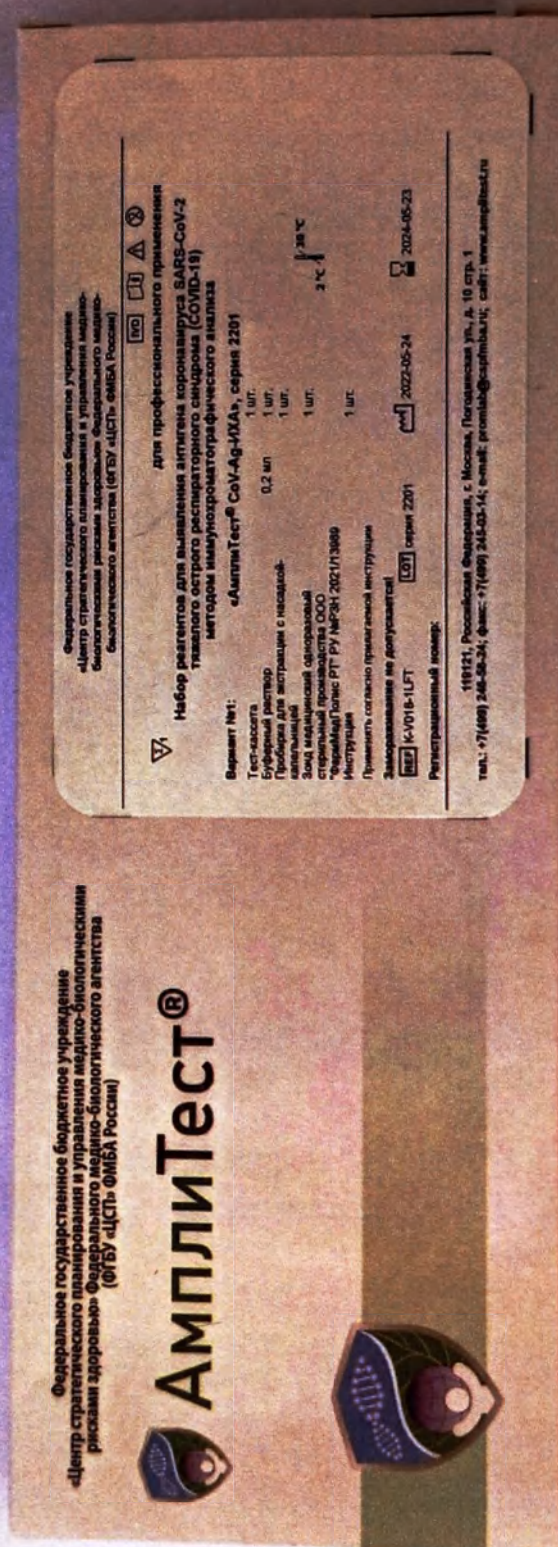
медико-биологического
(ФГБУ «СП» ФМБА

«21» *июль*

ОПЕЧАТОВАНО

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Фотография набора реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201, вариант № 1 до вскрытия внешней упаковки





Фотография набора реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201, вариант № 2
до вскрытия внешней упаковки

Ф. 010
01/01/21

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровью» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

✓ 20

IVD   

для профессионального применения

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201

Вариант №2:

Тест-кассета	0,2 мл	20 шт.	2 °C
Буферный раствор		20 шт.	
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей		20 шт. в групповой упаковке	
Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ» РУ №РЗН 2021/13989		20 шт.	
Инструкция		1 шт.	

Применять согласно прилагаемой инструкции
Замораживание не допускается!

REF K-V018-20LFT

LOT

серия 2201

2022-05-24

2024-05-23

Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14; e-mail: promlab@csfmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

ФГБУ «ЦСП» ФМБА России
119121, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
Тел.: в (499) 246-58-24; факс: в (499) 245-03-14
e-mail: info@csfmba.ru; сайт: www.csfmba.ru

АмплиТест

Фотография набора реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201, вариант № 2 после вскрытия внешней упаковки



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист 06

зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФИБА России



Г.А. Шипулин

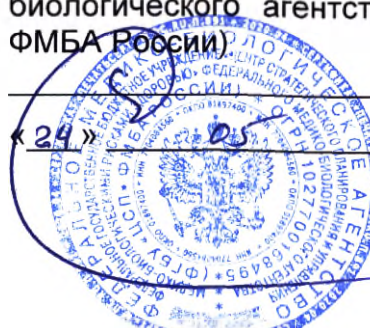
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора по
научно-производственной деятельности
федерального государственного
бюджетного учреждения «Центр
стратегического планирования и
управления медико-биологическими
рисками здоровью» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России)

Г.А.Шипулин

« 24 »

2022 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов
для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201

Образцы наклеек на внешней упаковке

Вариант №1

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровья» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)



для профессионального применения

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

Вариант №1:

«АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201

Тест-кассета 1 шт.
Буферный раствор 0,2 мл 1 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-
капельницей 1 шт.
Зонд медицинский одноразовый
стерильный производства ООО
«ФармМедПолис РТ» РУ №РЗН 2021/13989 1 шт.
Инструкция 1 шт.

30 °C
2 °C

Применять согласно прилагаемой инструкции

Замораживание не допускается!

REF K-V018-1LFT

LOT серия 2201

2022-05-24

2024-05-23

Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел.: +7(499) 246-68-24; факс: +7(499) 246-03-14; e-mail: promlab@scpi.fmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

Образцы этикеток на внутренней упаковке

Вариант №1

Название реагента	Образец этикетки
Тест-кассета	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА» Тест-кассета LOT серия 2201 2024-05-23 30 °C 2 °C
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России Пробирка для экстракции с насадкой- капельницей
Буферный раствор 0,2 мл	«АмплиТест® CoV-Ag-ИХА» Буферный раствор 0,2 мл LOT серия 2201 2024-05-23 30 °C 2 °C

Образцы наклеек на внешней упаковке

Вариант №2

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровью» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)



для профессионального применения

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

«АмплиТест® CoV-Ag-ИХА», серия 2201

Вариант №2:

Тест-кассета	20 шт.
Буферный раствор	20 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	20 шт. в групповой упаковке
Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ» РУ №РЗН 2021/13989	20 шт.
Инструкция	1 шт.

Применять согласно прилагаемой инструкции

Замораживание не допускается!

REF K-V018-20LFT

LOT серия 2201

2022-05-24

2024-05-23

Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14; e-mail: promlab@cspfmbr.ru; сайт: www.amplitest.ru

Образцы этикеток на внутренней упаковке

Вариант №2

Название реагента	Образец этикетки
Тест-кассета	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА» Тест-кассета LOT серия 2201 2024-05-23 30 °C 2 °C
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА» 20 шт Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей
Буферный раствор 0,2 мл	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-ИХА» Буферный раствор 0,2 мл LOT серия 2201 2024-05-23 30 °C 2 °C

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 3 лист а

Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России



Г.А. Шипулин