

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БЕМ»



Макет маркировки медицинского изделия

**Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения
нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или
носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold)), лот 6920220301**

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), лот 6920220301

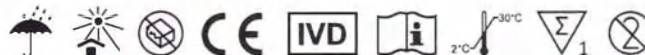


Наденьте защитные перчатки ПЕРЕД вскрытием упаковки!
Использование Изделия без защитных перчаток НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!
Защитные перчатки НЕ ВХОДЯТ в СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ!

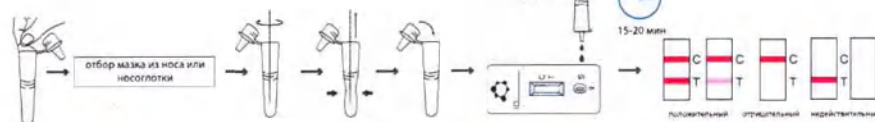
REF CG01Ag-01N-ST

05.05.2025

LOT 6920220301



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd. (Сямэнь АмонМед Биотехнологии Ко., Лтд.), Китай.
Адрес: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, China. Юнит 503, № 120 Синюан Роад, Хайцанг Дистрикт, Сямэнь, Китай.
Адрес производства: 5F and 6F, No. 253, Duiying South Road, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province, China.
5F и 6F, № 253 Дуйинг Саус Роад, Цзимэй Дистрикт, Сямэнь Сити, Фуцзянь Провинс, Китай.
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»)
Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11
Тел.: 8 (495) 612-43-12, 8 (495) 613-86-63

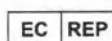


держатель
пробирки



Для учреждений здравоохранения и самотестирования
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

- Состав набора:
1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) – 1 шт.
 2. Зонд-тампон для забора проб (Disposable Sampling Swab) – 1 шт.
 3. Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащая буфер для экстракции (0,35 мл) – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands



Маркировка Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), лот 6920220301
Сямэнь АмонМед Биотехнологджи Ко. Лтд.
(Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.)

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем)

REF CG01Ag-01N-ST **LOT** 6920220301 05.05.2025

IVD    

Маркировка Zip-lock пакет с Пробиркой с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащая буфер для экстракции (0,35 мл) – 1 шт.

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), лот 6920220301

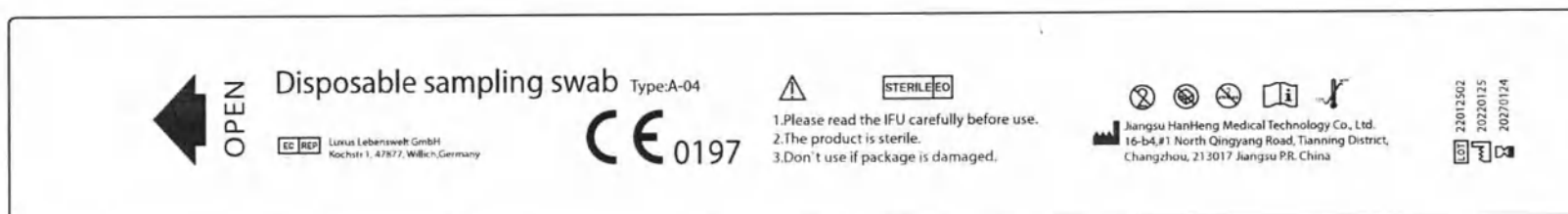
Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащая буфер для экстракции (0,35 мл)

LOT 6920220301 05.05.2025 **REF** CG01Ag-01N-ST

IVD    

 Сямэнь АмонМед Биотехнологджи Ко. Лтд.
(Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.)

Оригинальный макет Зонд-тампон для забора проб (Disposable sampling swab)



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4

(четыре) листов

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг

МП



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМ»



С.А. Гольдберг

Фотографические изображения медицинского изделия

**Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения
нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или
носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold)), лот 6920220301**

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), lot 6920220301

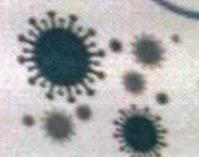
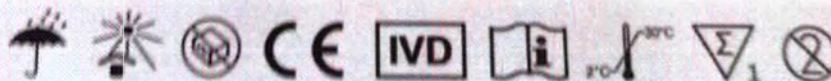
 AmonMed™

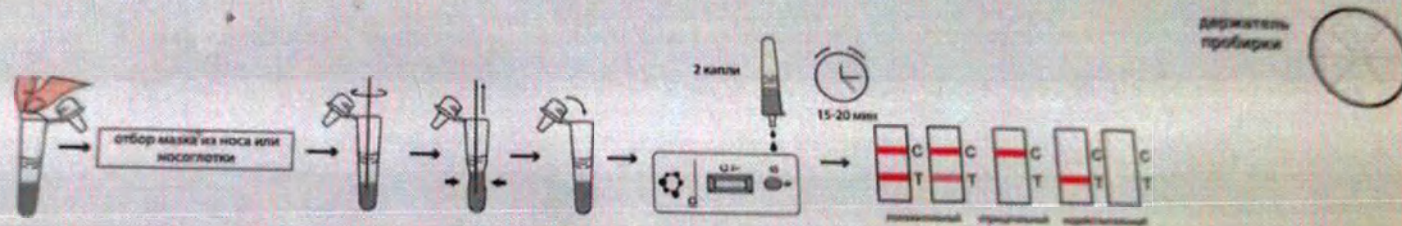
Наденьте защитные перчатки ПЕРЕД вскрытием упаковки!
Использование Изделия без защитных перчаток НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!
Защитные перчатки НЕ ВХОДЯТ в СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ!

REF CG01Ag-01N-ST

 05.05.2025

LOT 6920220301

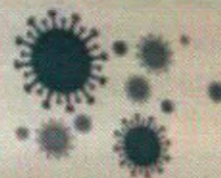




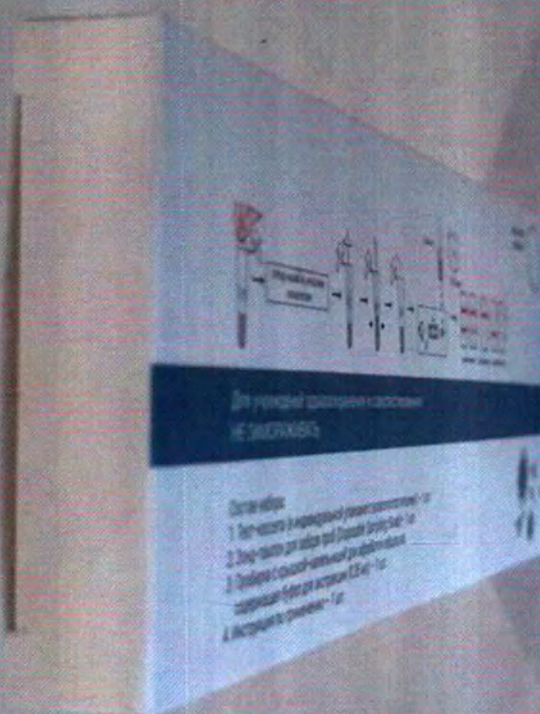
Для учреждений здравоохранения и самотестирования
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Состав набора:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) – 1 шт.
2. Зонд-тампон для забора проб (Disposable Sampling Swab) – 1 шт.
3. Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов, содержащая буфер для экстракции (0,35 мл) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

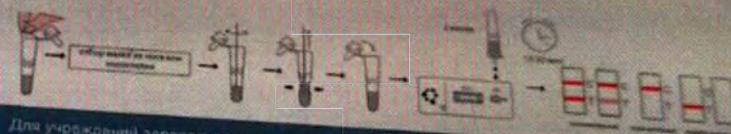


[illegible]





Инструкция
Методика
Набор реагентов иммунохромато-
графического антигена SARS-CoV-
2 (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit)
Xiamen AmonMed Biotechnology
Co., Ltd.



Для учреждений здравоохранения и самодиагностирования
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

- Состав набора:
1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) – 1 шт.
 2. Зонд-тампон для забора пробы (Disposable Sampling Swab) – 1 шт.
 3. Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образца, содержащая буфер для экстракции (0.35 ml) – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.

CE REP SUNGO Europe B.V.
Stuyvenbaanweg 23 107226 Amsterdam, Netherlands



Disposable sampling swab Type A-01

Lenovo Laboratory GmbH
Karlshof 1, 47877 Wiesbaden, Germany

CE 0197

- STERILE 30
1. Please read the IFU carefully before use.
 2. The product is sterile.
 3. Do not use if package is damaged.

Jiangsu Hanyang Medical Technology Co., Ltd.
18-20, 171 North Qingyang Road, Taizhou, Jiangsu,
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

For information
only

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-
обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в
мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19
Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), lot 6920220301
Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
(Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.)

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с
влагопоглотителем)

REF CG01Ag-01N-ST LOT 6920220301 05.05.2025



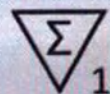
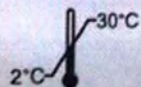
Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-
обнаружения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в
мазках из носа или носоглотки (коллоидное золото) (Covid-19
Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)), лот 6920220301

Сямэнь АмонМед Биотехнолоджи Ко. Лтд.
(Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.)

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с
влагопоглотителем)

REF CG01A_g-01N-ST **LOT** 6920220301  05.05.2025

IVD



Набор реагентов иммунохроматографический для
экспресс-диагностики вирусной инфекции SARS-
CoV-2 в слюне и/или носовом секрете (полужидкое
состояние) (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Cellular) Code),
арт. 6920220301

Используется с прибором сканирующим для определения
определен, содержащим бумажный сертификат (0,35 мкл)

LOT 6920220301 05.05.2025 REF CG01Ag-01N-ST

IVD    

 Кэмен Антибодиз Биотехнологии Ко. Лтд.
(Kamen Antibody Biotechnology Co., Ltd.)

Набор реагентов иммунохроматографический для
выявления антител к белку оболочки вируса SARS-
CoV-2 в капле слюны или мочевой моче (набор)
набор (Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colubral Code)).
арт. 6926220301

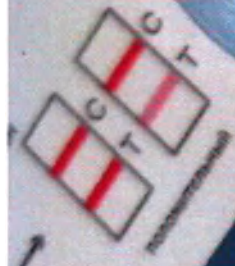
Используется с устройством-анализатором для определения
результата, содержащим бумажную ленту (арт. 6926220301)

LOT 6926220301 05.05.2025 REF C081Ag-01H-01

IVD R

Скоринг: Адаптация технологии Co. Ltd.
(Chromatix Advanced Technology Co., Ltd.)

держатель
пробирки



шт. - 1 шт.



Disposable sampling swab Type: A-04



Liwa Lebmseil GmbH
Kochstr. 1, 47877, Wülfrath, Germany

CE 0197



1. Please read the IFU carefully before use.
2. The product is sterile.
3. Don't use if package is damaged.

STERILE EO



Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianming District,
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью
(Г. Гольдберг)
Генеральный директор ООО ЦИРМИ
МП

