

Генеральный Директор

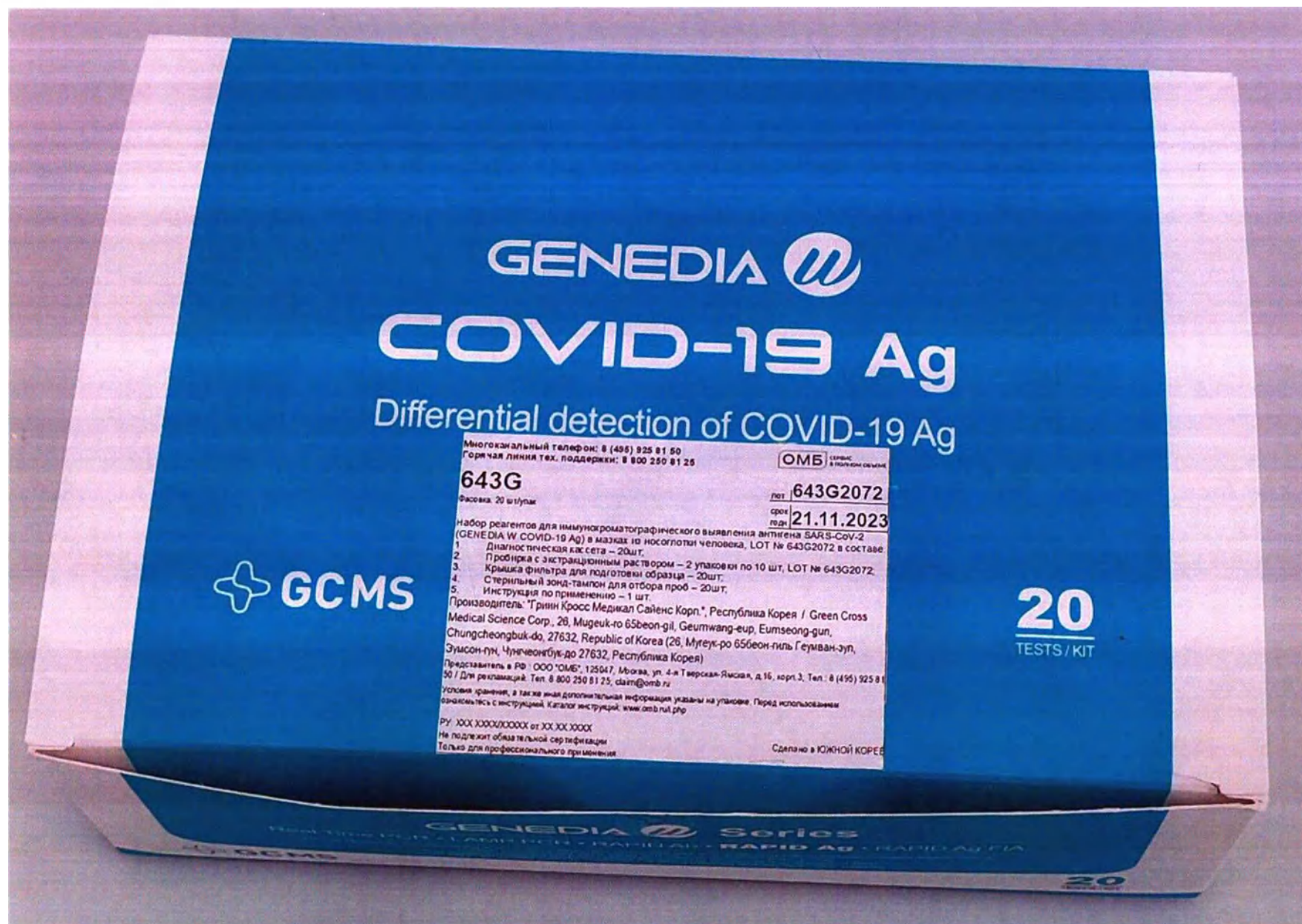
ООО «ОМБ»

Кузовлев М.В.

«14» сентября 2022 г.



Фотографические изображения медицинского изделия
«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19
Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072».



Differential detection of COVID-19 Ag

Многоканальный телефон: 8 (495) 925 81 50
Горячая линия тех. поддержки: 8 800 250 81 25

ОМБ СЕРВИС
В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ

643G

Фасовка: 20 шт/упак

лот | **643G2072**
срок |
годн. | **21.11.2023**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 в составе:

1. Диагностическая кассета – 20шт.
2. Пробирка с экстракционным раствором – 2 упаковки по 10 шт, LOT № 643G2072.
3. Крышка фильтра для подготовки образца – 20шт.
4. Стерильный зонд-тампон для отбора проб – 20шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: "Грин Кросс Медикал Сайенс Корп.", Республика Корея / Green Cross Medical Science Corp., 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27632, Republic of Korea (26, Муреук-ро 65беон-гиль Геумван-эуп, Эумсон-гун, Чунгчеонгбук-до 27632, Республика Корея)

Представитель в РФ: ООО "ОМБ", 125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д.16, корп.3; Тел.: 8 (495) 925 81 50 / Для рекламаций: Тел. 8 800 250 81 25; claim@omb.ru

Условия хранения, а также иная дополнительная информация указаны на упаковке. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Каталог инструкций: www.omb.ru/i.php

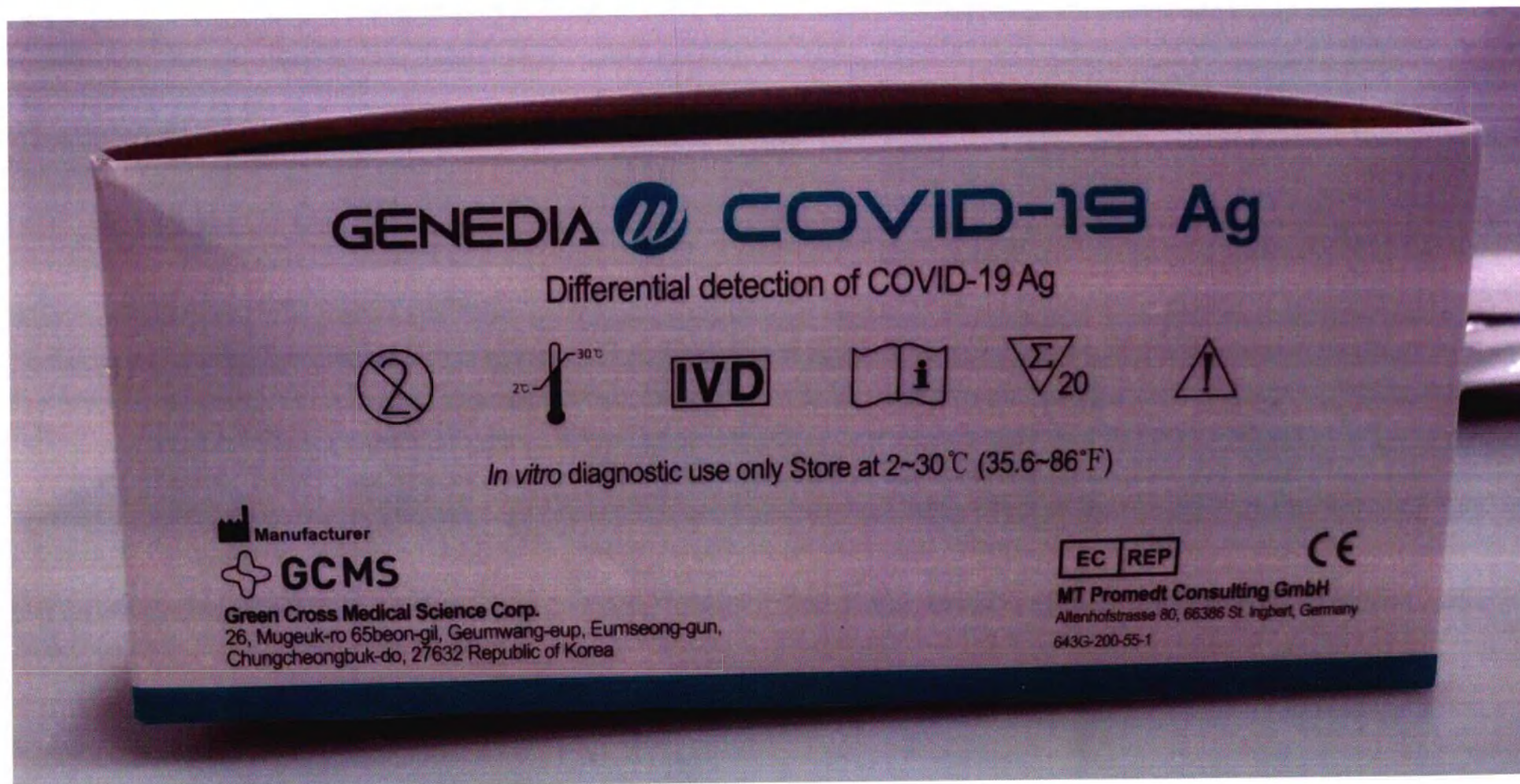
РУ: XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Не подлежит обязательной сертификации
Только для профессионального применения

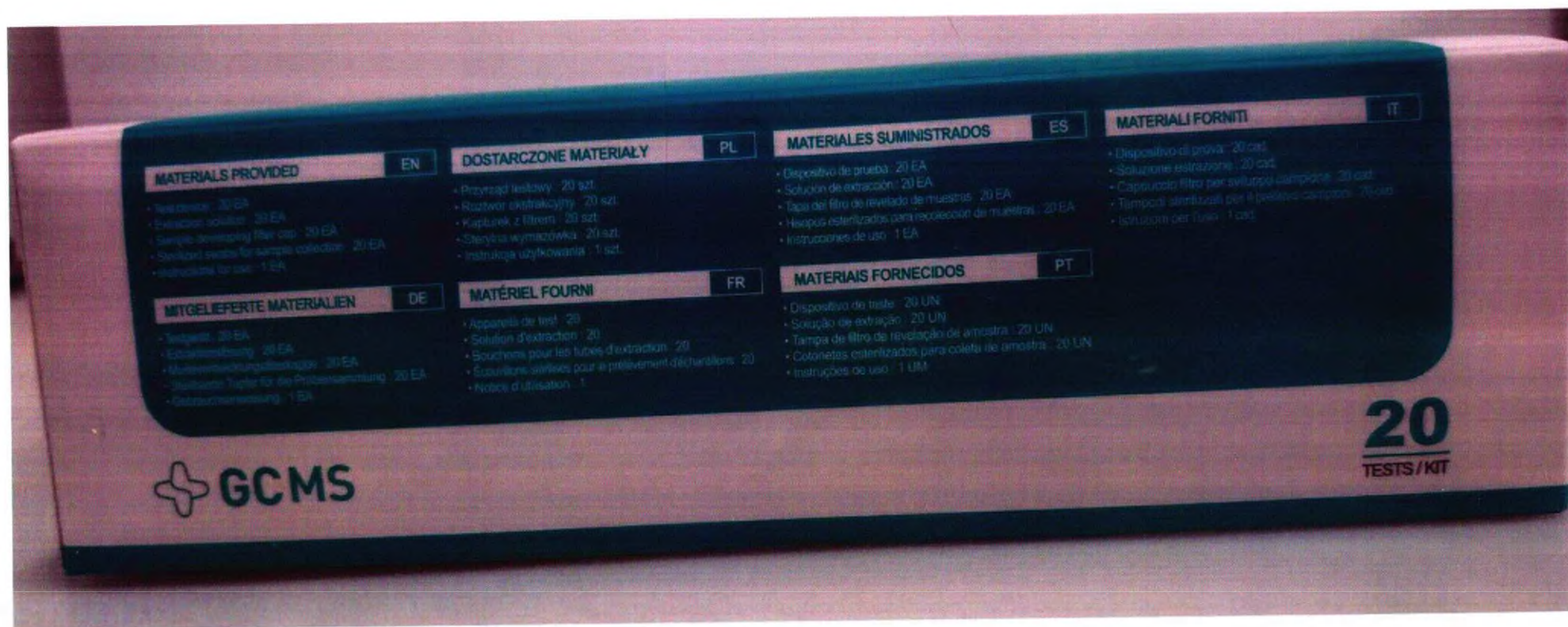
Сделано в ЮЖНОЙ КОРЕЕ

MS

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 – потребительская упаковка



бор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 – потребительская упаковка

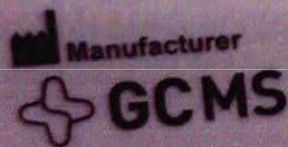


набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 – потребительская упаковка

GENEDIA **COVID-19 Ag**
Differential detection of COVID-19 Ag

LOT Lot. No : 643G2072

 Exp. date : 21.11.2023
(DD.MM.CCYY)



Green Cross Medical Science Corp.
26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea

REF 643G

GENEDIA 
COVID-19 Ag

1 TEST

LOT 643G2072

 21.11.2023

- *In vitro* diagnostic use only
- Store at 2~30°C (35.6~86°F)



IVD



 Manufacturer

 GCMS

Green Cross Medical Science Corp.
26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea

643G-101-50-1

COVID-19
Ag

C

T

S



рышка фильтра для подготовки образца



Стерильный зонд-тампон для отбора проб – групповая упаковка.



LOT NFS-42101-01

REF: NFS-4

Фасовка: 20 шт/упак

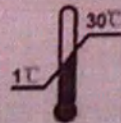
годен до 2023/12

Стерильный зонд-тампон для отбора проб

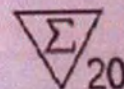
Производитель: "Нобл Биосайенс, Инк."

13-50, Sinbeak-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18521, Republic of Korea
13-50 Синбаэк-гил, Джоннам-мён, Хвасонг-си, Гионгги-до, 18521, Республика Корея

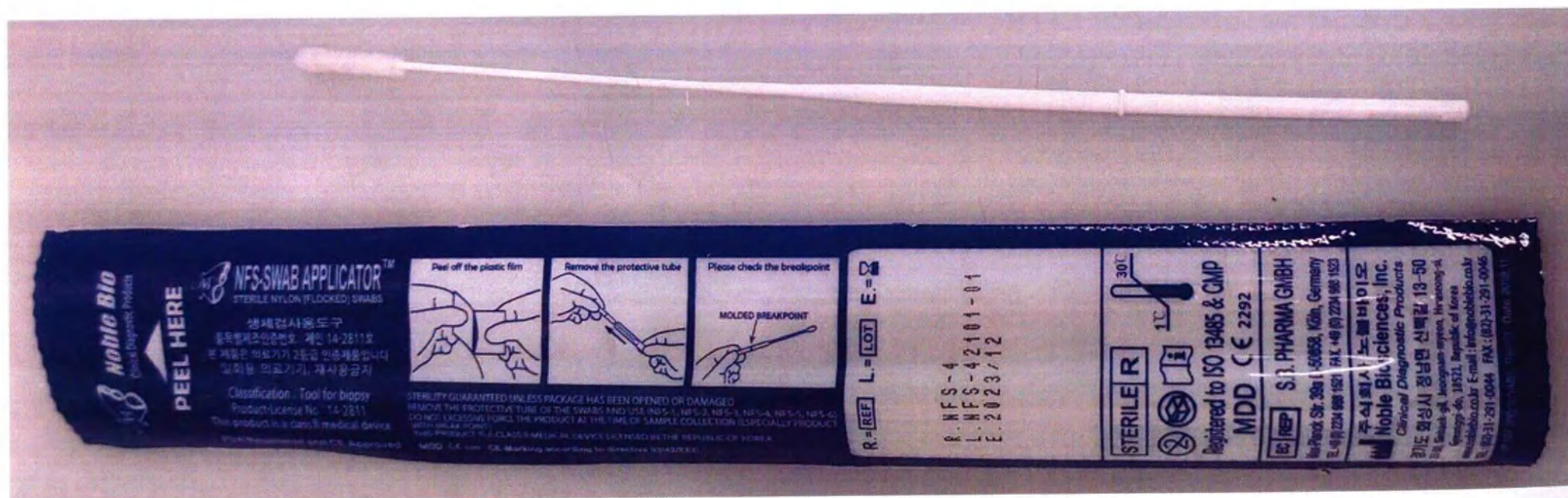
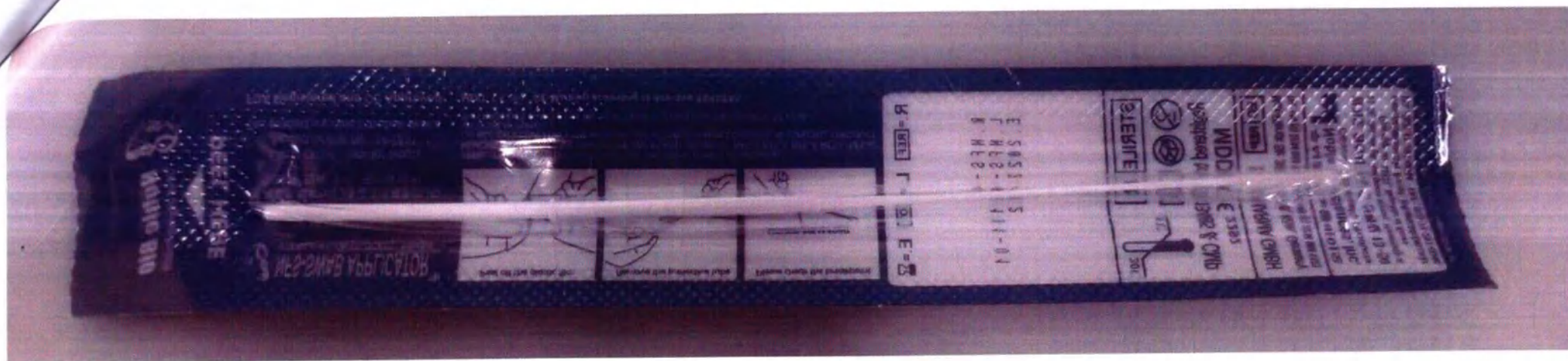
STERILE R



Для профессионального применения
Только для диагностики *in vitro*



стерильный зонд-тампон для отбора проб – индивидуальная упаковка.





Генеральный Директор

ООО «ОМБ»



Кузовлев М.В.

«14» сентября 2022 г.

Маркировка медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072».

Маркировка коробки Набора

GENEDIA COVID-19 Ag

Differential detection of COVID-19 Ag

CONTENTS

- Test device : 20 EA
- Extraction solution : 20 EA(10X2)
- Sample developing filter cap : 20 EA
- Sterilized swabs for sample collection : 20 EA
- Instructions for use : 1 EA

LOT Lot. No :



Exp. date :

(DD.MM.CCYY)



Manufacturer



GCMS

Green Cross Medical Science Corp.

26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea

REF 643G

GENEDIA COVID-19 Ag

Differential detection of COVID-19 Ag



IVD



In vitro diagnostic use only Store at 2~30°C (35.6~86°F)



Manufacturer



GCMS

Green Cross Medical Science Corp.

26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, 27632 Republic of Korea

EC REP

CE

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

643G-200-50-1

Многоканальный телефон: 8 (495) 925 81 50
Горячая линия тех. поддержки: 8 800 250 81 25

ОМБ СЕРВИС
В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ

643G

Фасовка: 20 шт/упак

лот **643G2072**

срок
годн. **21.11.2023**

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (GENEDIA W COVID-19 Ag) в мазках из носоглотки человека, LOT № 643G2072 в составе:

1. Диагностическая касета – 20шт,
2. Пробирка с экстракционным раствором – 2 упаковки по 10 шт, LOT № 643G2072;
3. Крышка фильтра для подготовки образца – 20шт,
4. Стерильный зонд-тампон для отбора проб – 20шт,
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: "Грин Кросс Медикал Сайенс Корп.", Республика Корея / Green Cross Medical Science Corp., 26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27632, Republic of Korea (26, Мугеук-ро 65беон-гиль Геумван-эуп, Эумсон-гун, Чунгчеонгбук-до 27632, Республика Корея)

Представитель в РФ: ООО "ОМБ", 125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д.16, корп.3; Тел.: 8 (495) 925 81 50 / Для рекламаций: Тел. 8 800 250 81 25; claim@omb.ru

Условия хранения, а также иная дополнительная информация указаны на упаковке. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Каталог инструкций: www.omb.ru/i.php

РУ: XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Не подлежит обязательной сертификации
Только для профессионального применения

Сделано в ЮЖНОЙ КОРЕЕ

Маркировка Диагностической кассеты



GENEDIA W COVID-19 Ag

Пробирка с экстракционным раствором

Для профессионального применения



LOT

643G2072



21.11.2023

643G-104-50-1



Производитель:



GCMS

Гриин Кросс Медикал Сайенс Корп.

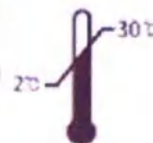
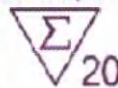
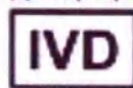
26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup,
Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do

27632 Республика Корея

GENEDIA W COVID-19 Ag

Крышка фильтра для подготовки образца

Для профессионального применения



LOT

643G2072



21.11.2023

643G-104-50-1



Производитель:



GCMS

Гриин Кросс Медикал Сайенс Корп.

26, Mugeuk-ro 65beon-gil, Geumwang-eup,
Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do

27632 Республика Корея

Noble Bio
Clinical Diagnostic Products

PEEL HERE

TAMON APHA 0760-A
mpod

FDA Registered and CE Approved

This product is a class II medical device

Product License No.: 14-2811

Classification: Tool for biopsy

한국식품약품안전위원회: 제1인 14-2811호

식품의약품안전처

Peel off the plastic film

Remove the protective tube

Please check the biopuncture

STERILE GUARANTEED UNLESS PACKAGING HAS BEEN CRUSHED OR DAMAGED

DO NOT EXCEED FORCE FOR THE PRODUCT AS THE SHARP OR BLUNT COLLECTION INSTRUMENTAL PRODUCT WITH BLUNT POINT

THIS PRODUCT IS A CLASS II MEDICAL DEVICE LICENSED IN THE REPUBLIC OF KOREA

MPD < CE mark > CE-Marking according to directive 93/42/EEC.

R=Rx L=LOI E=E

R. NFS-4

L. NFS-42101-01

E. 2023/12

STERILE R

30°C

Registered to ISO 13485 & CAP

MDD C E 2292

CE

S.R. PHARMAGIA GMBH

Wieslstraße 30 • 33604 Datteln • Germany

TEL: +49 30 223 88 100 FAX: +49 30 223 88 102

주소: 뉘른베르크 30

Clinical Diagnostic Products

3015-05811 3015-05811 13-00

13-01 Clinical Diagnostic Products

www.noblebio.com

www.noblebio.com

TEL: 82-011-797-0204 FAX: 82-011-797-0206

PH-01055440 Rev. 07 Date: 2023-06

REF: NFS-4

годен до 2023/12

Стерильный зонд-тампон для отбора проб

Производитель: "Нобл Биосайенс, Инк."

13-50, Sinbeak-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18521, Republic of Korea

13-50 Синбаэк-гил, Джонгнам-мён, Хвасонг-си, Гионгги-до, 18521, Республика Корея



Для профессионального применения
Только для диагностики *in vitro*

