

Утверждаю

Генеральный директор  
ООО «Компания «БиВи»  
А. Носова

« 17 » 09.09.2022 г.  
МП.  
18913769



### Фотографические изображения

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146**

« ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.»  
(«ЭЙКОН Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.»), Китай

**Flowflex<sup>TM</sup>**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

- Contents:**
- 25 Test Cassettes
  - 25 Extraction Buffer Tubes
  - 25 Disposable Swabs
  - 25 Waste Bags
  - 1 Tube Holder
  - Package Insert

Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (вид спереди) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



# Flowflex<sup>TM</sup>

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

### Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146.

варианте исполнения 25 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей – 25 шт./уп.
- Очистительный ватик – 25 шт.
- Пакет для мусора – 25 шт.
- Держатель пробирок – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

«ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.»  
(«ЭРКОМ Биотек Хэньчжоу Ко., Лтд.»), Китай  
No 216 Zhongzhong Road, West Lake District,  
310030, Hangzhou, P.R. China  
(Китай, 310030, г. Ханчжоу, район Вэст  
Лэйк, улица Желенный №216)

**Назначение:** Предназначен для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа на глубину 1,5-2,5 см иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях, а также проведения для диагностики in vitro. Только для лабораторного использования.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики. Не является первичным исследованием.

Уполномоченный представитель производителя в России:  
Общество с ограниченной ответственностью «Компания  
«БиБи»» (ООО «Компания «БиБи»»)  
129065, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Регистрационное удостоверение

Только для диагностики in vitro  
Для самотестирования

Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (вид сзади) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



# Flowflex<sup>TM</sup>

25 Tests

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

- Contents:**
- 25 Test Cassettes
  - 25 Extraction Buffer Tubes
  - 25 Disposable Swabs
  - 25 Waste Bags
  - 1 Tube Holder
  - Package Insert

### COVID-19 Test

A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens.  
For *in vitro* diagnostic use only. For self-testing.



Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (вид сверху) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики *in vitro* при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



REF L031-118R5

LOT COV2015145

2024-01-11

EXECUTIVE DIRECTIVE:

Order of the Government of the Russian Federation No.430  
dated April 3, 2020

LCA10358-01

Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (левая сторона) Партия COV2015145 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



REF L031-118R5

LOT COV2015146

⌚ 2024-01-12

EXECUTIVE DIRECTIVE:  
Order of the Government of the Russian Federation No.430  
dated April 3, 2020

LCA10358-01

Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (левая сторона) Партия , COV2015146 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, P.R. China, 310030

## Results Interpretation:



C  
T

Negative



C  
T

Positive



C  
T



C  
T

Invalid



C  
T

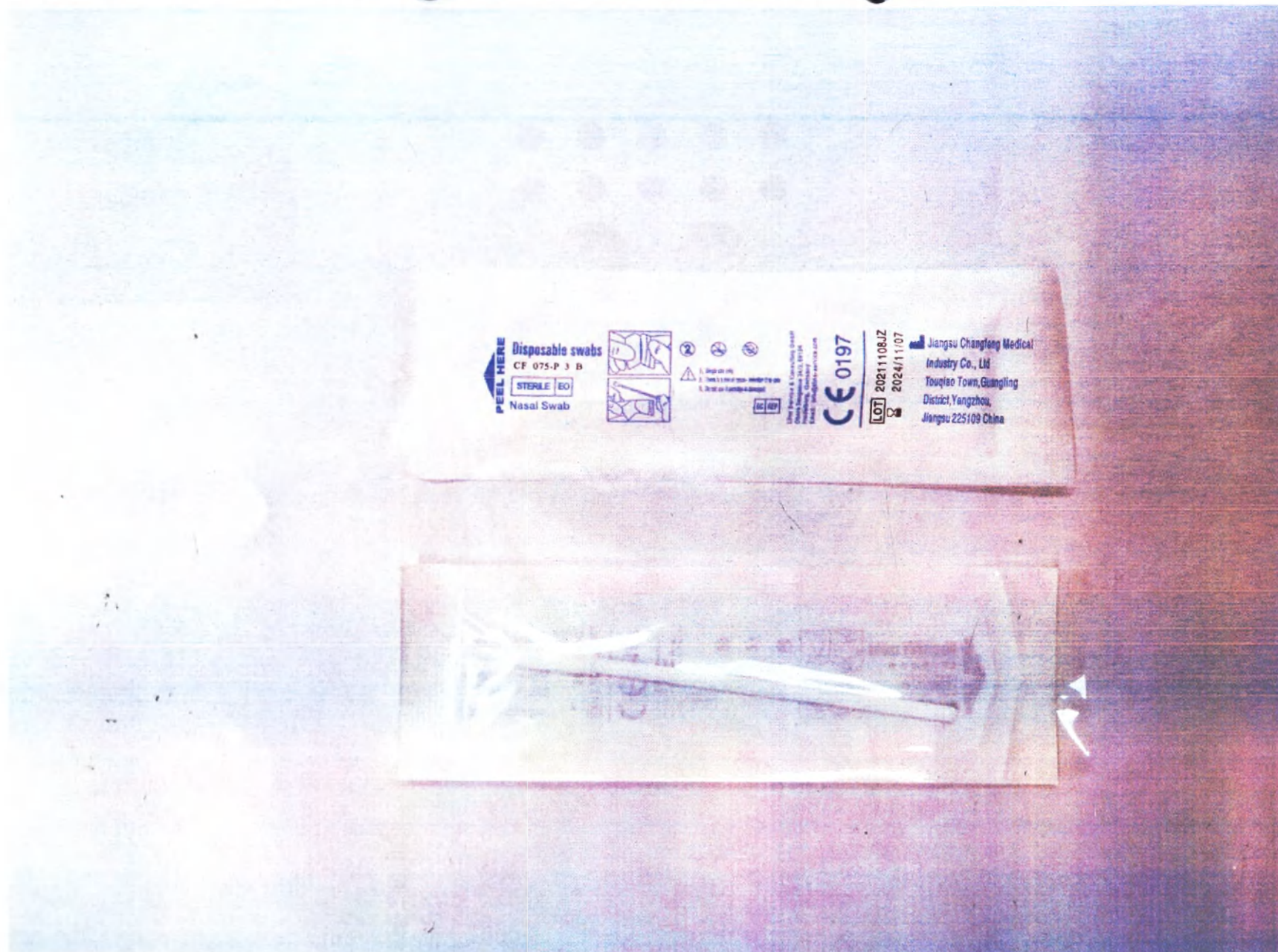
Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (правая сторона) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Тест-кассета и индивидуальная упаковка тест-кассеты МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Зонд одноразовый для взятия мазка из носа МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





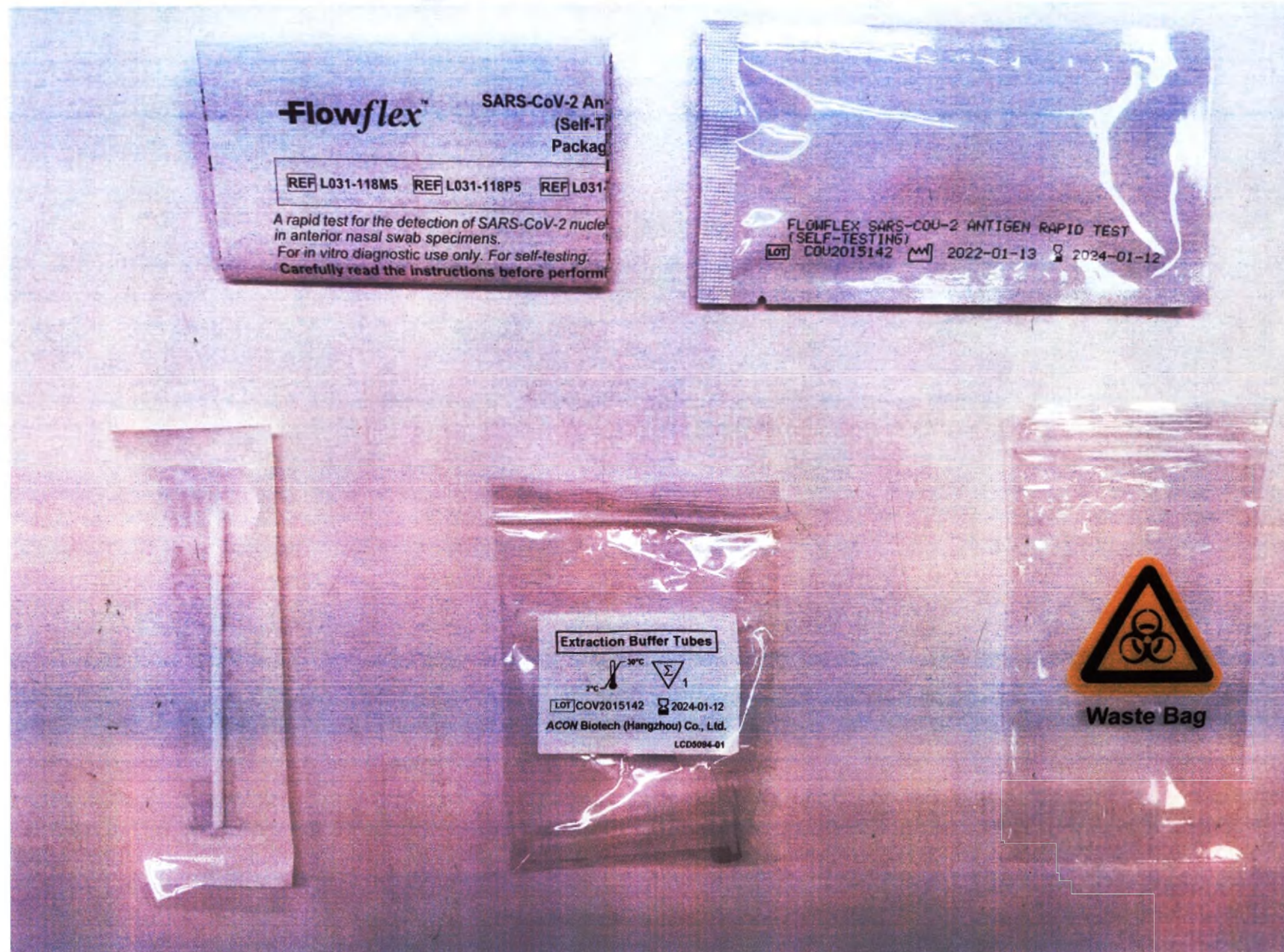
Содержимое набора в варианте исполнения 25 шт./уп. МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





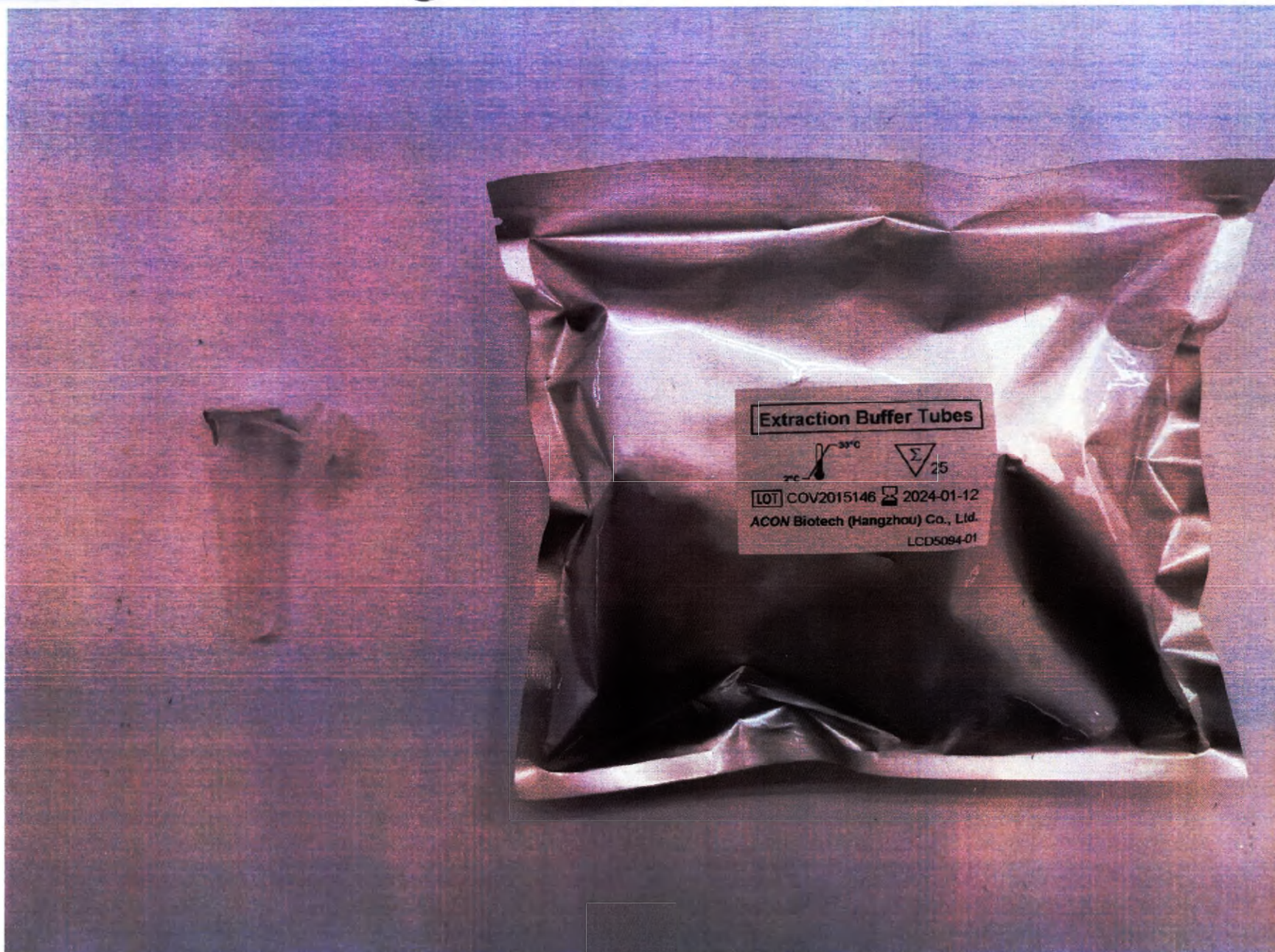
Содержимое набора в варианте исполнения 5 шт./уп. МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





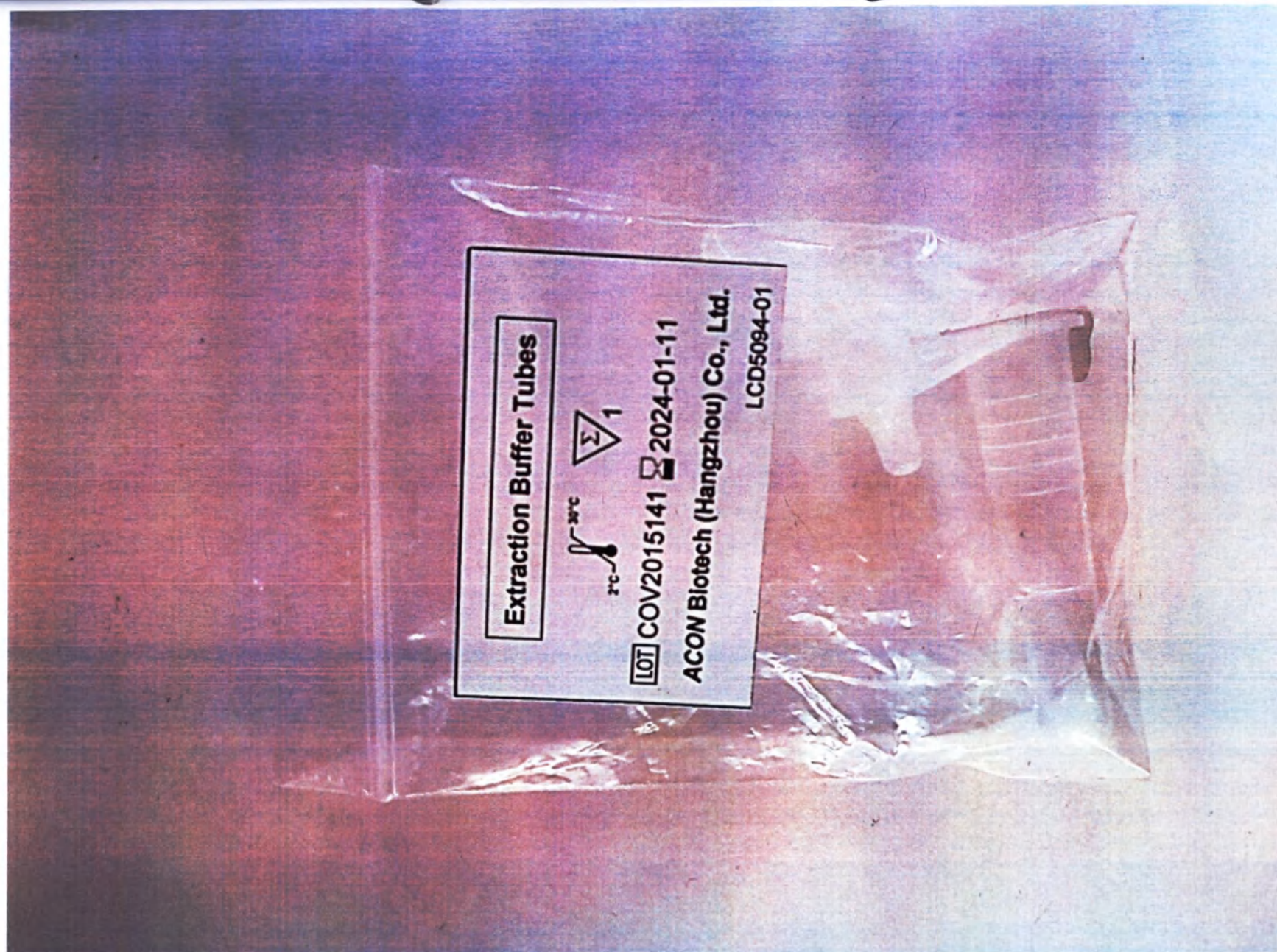
Содержимое набора в варианте исполнения 1 шт./уп. МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей и упаковка буфера для экстрагирования в варианте исполнения 25 шт./уп. МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей и упаковка буфера для экстрагирования в варианте исполнения 1 шт./уп. МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей и упаковка буфера для экстрагирования в варианте исполнения 5 шт./уп. Партия COV2015143 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146.

варианте исполнения 5 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета – 5 шт.
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей – 5 шт./уп
- Одноразовый зонд – 5 шт.
- Пакет для мусора – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка в варианте исполнения 5 шт./уп. (вид спереди) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



Регистрационное удостоверение \_\_\_\_\_

Только для диагностики *in vitro*  
Для самотестирования

Уполномоченный представитель производителя в России:  
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»»  
(ООО «Компания «БиВи»»)  
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

**Назначение:**

Предназначен для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа на глубине 1,5-2,5 см иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях. Для диагностики *in vitro*. Только для одноразового использования.

Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики.

Не является первичным исследованием

Потребительская упаковка в варианте исполнения 5 шт./уп. (вид сзади) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики *in vitro* при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



# Flowflex<sup>TM</sup>

5 Tests

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

- Contents:**
- 5 Test Cassettes
  - 5 Extraction Buffer Tubes
  - 5 Disposable Swabs
  - 5 Waste Bags
  - Package Insert



### COVID-19 Test

A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens.  
For in vitro diagnostic use only. For self-testing.



Потребительская упаковка в варианте исполнения 5 шт./уп. (вид сверху) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



LOT

COV2015143

REF

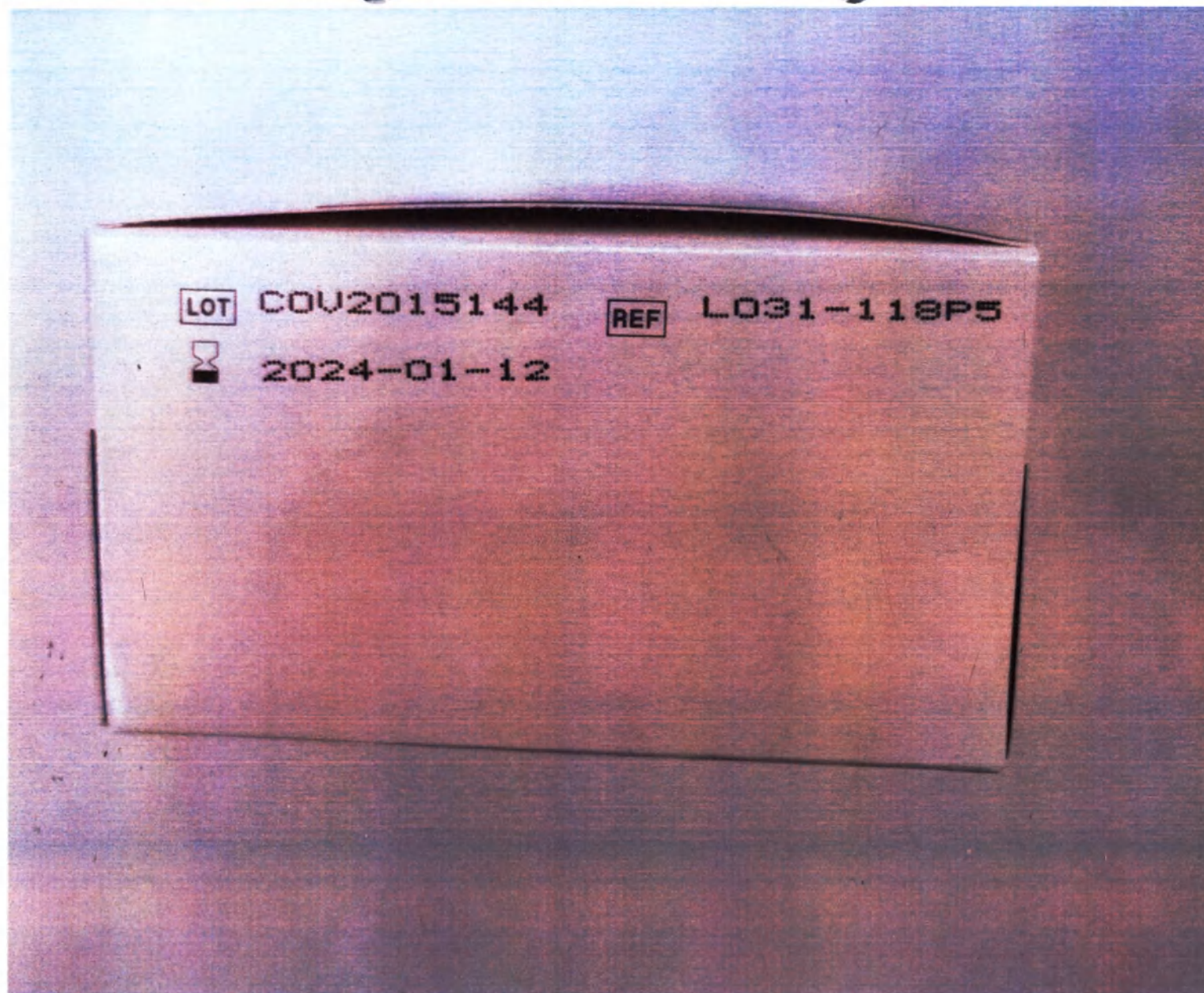
LO31-118P5



2024-01-11

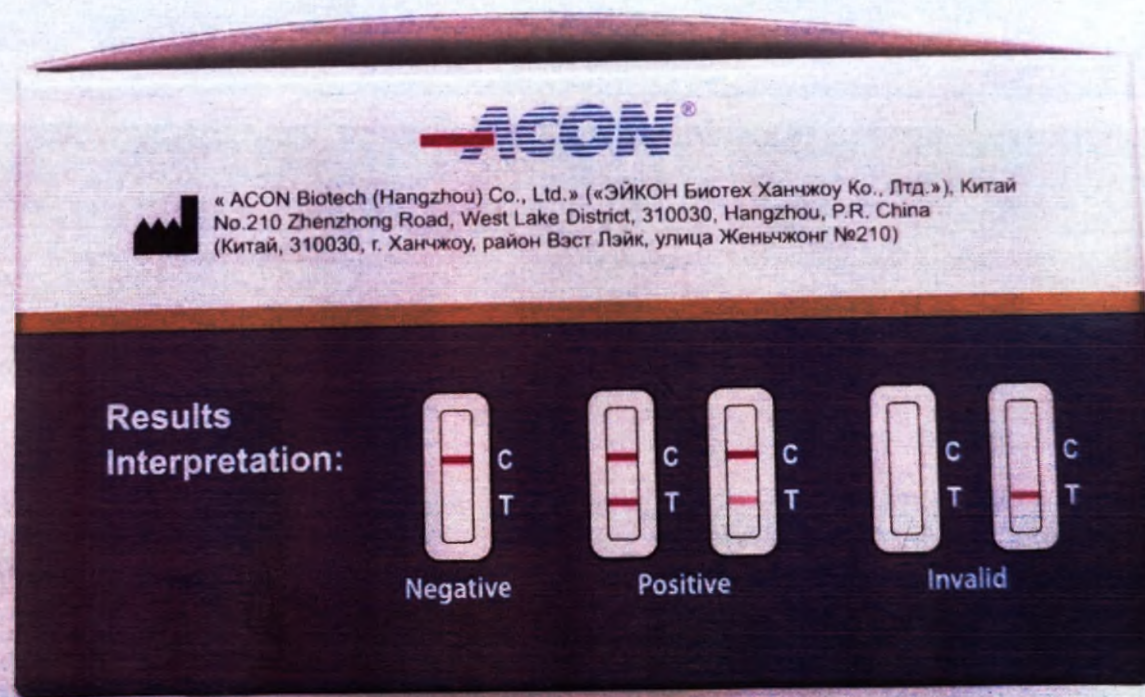
Потребительская упаковка в варианте исполнения 5 шт./уп. (правая сторона) Партия COV2015143 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Потребительская упаковка в варианте исполнения 5 шт./уп. (правая сторона) ) Партия COV2015144 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Потребительская упаковка в варианте исполнения 5 шт./уп. (левая сторона) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



#### Назначение:

Предназначен для качественного выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа на глубине 1,5-2,5 см иммунохроматографическим методом. Набор предназначен для самотестирования в домашних условиях. Для диагностики *in vitro*. Только для одноразового использования. Набор используется в качестве предварительного скринингового обследования при диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19). При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных методов диагностики. Не является первичным исследованием

Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (вид спереди) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики *in vitro* при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



Уполномоченный представитель производителя в России:  
Общество с ограниченной ответственностью «Компания  
«БиВи»» (ООО «Компания «БиВи»)  
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Регистрационное удостоверение \_\_\_\_\_

Только для диагностики *in vitro*  
Для самотестирования

 **ACON**<sup>®</sup>

«ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.» («ЭЙКОН Биотех Ханчжоу Ко., Лтд.»), Китай  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou, P.R. China  
(Китай, 310030, г. Ханчжоу, район Вэст Лэйк, улица Женьчжонг №210)

Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (вид сзади) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики *in vitro* при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



# Flowflex<sup>TM</sup>

1 Test

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Одноразовый зонд – 1 шт.
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей – 1 шт.
- Пакет для мусора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

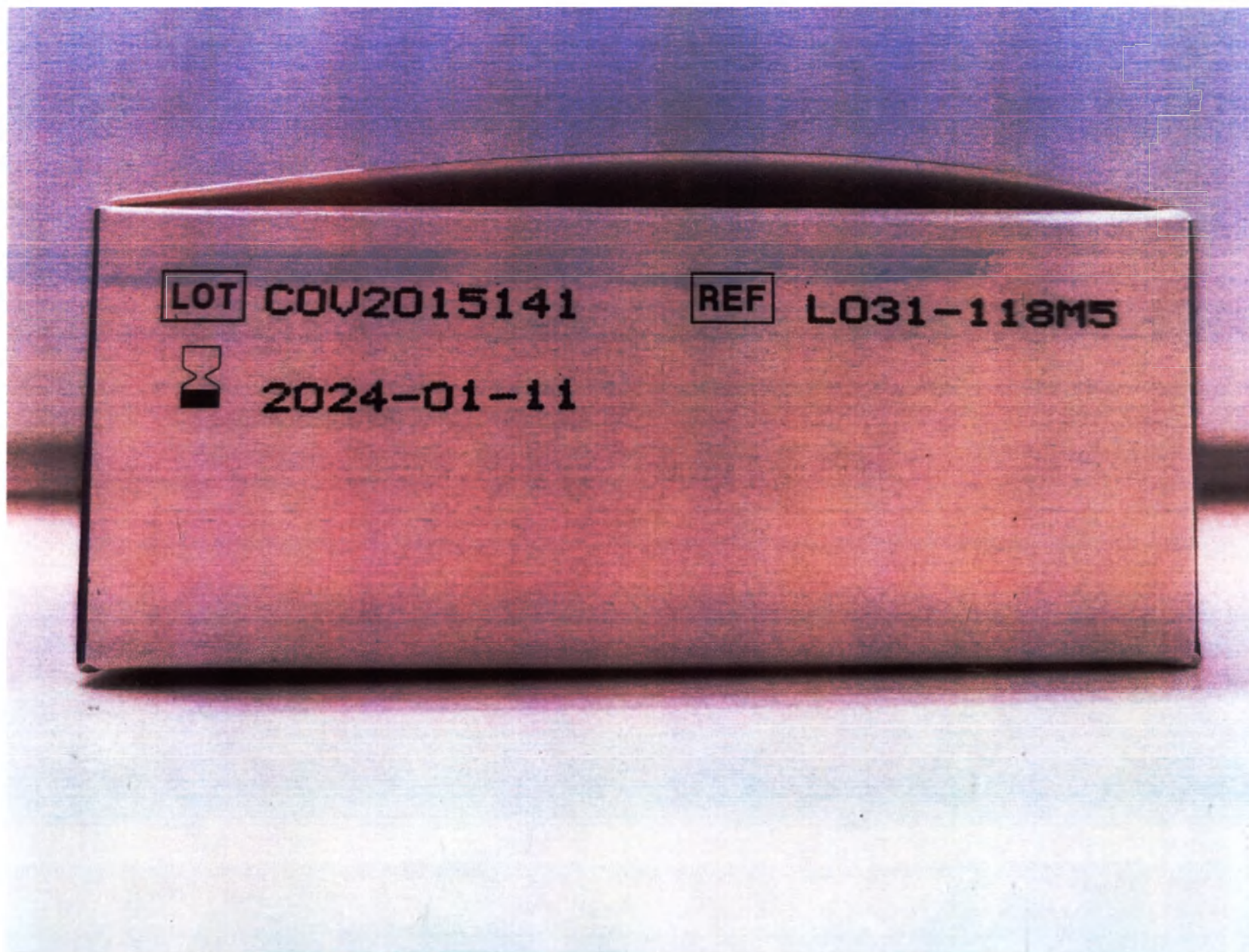


Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)).  
Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146.



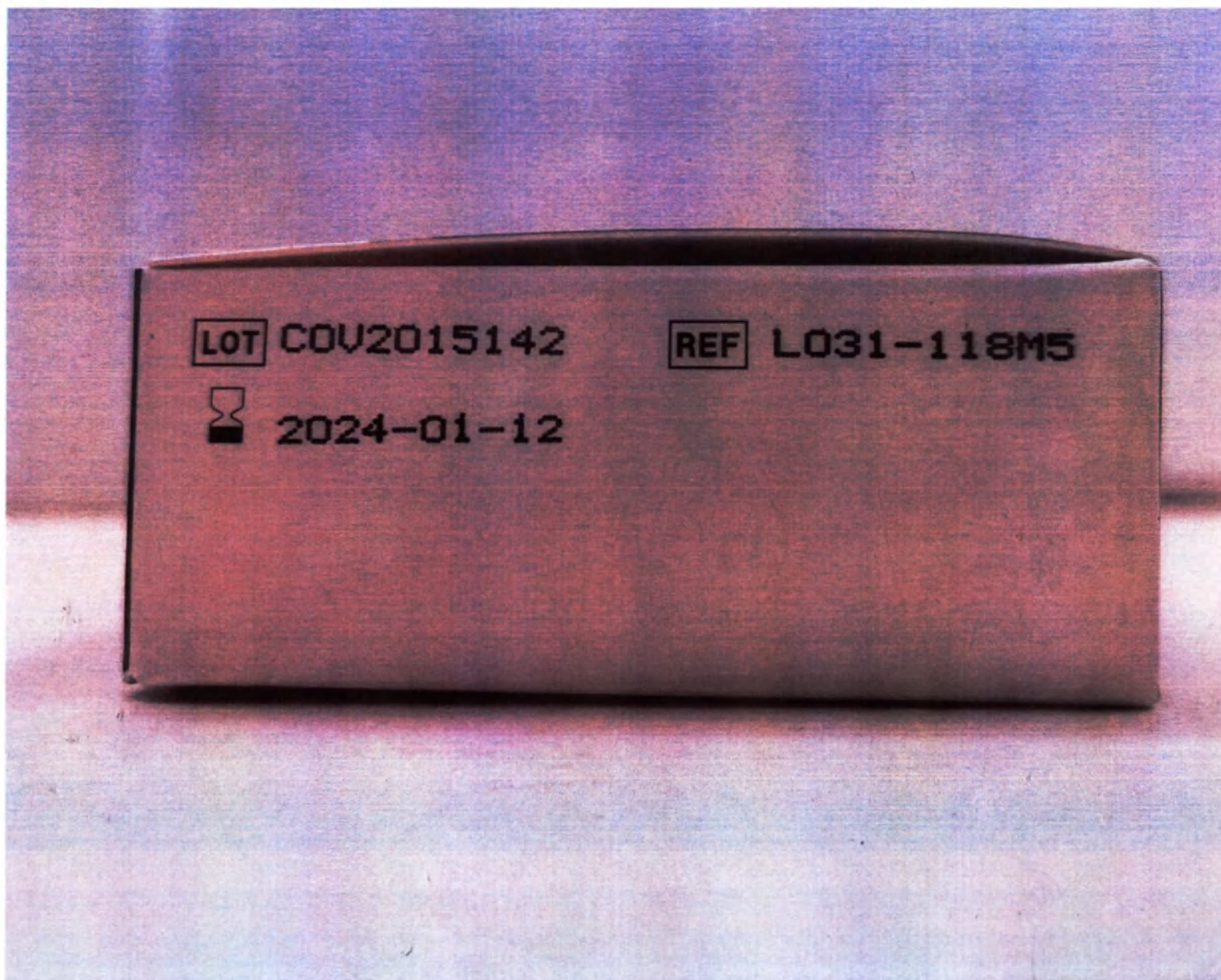
Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (вид сверху) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





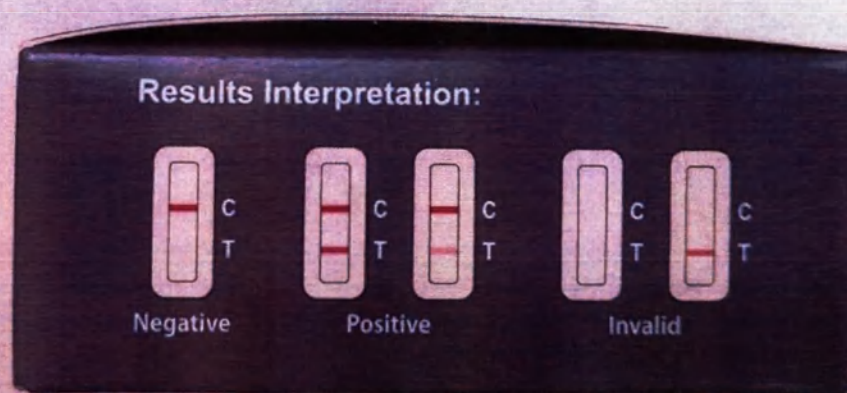
Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (правая сторона) Партия COV2015141 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (правая сторона) ) Партия COV2015142 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»





Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (левая сторона) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146»



Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью и подписью: 27 листа (-ов)

Генеральный директор \_\_\_\_\_ / Носова Т.А  
М.П.

