



Утверждаю
Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Носова Т.А.

2022 г.

М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 1754197

КУСАЙЛО Р. В.

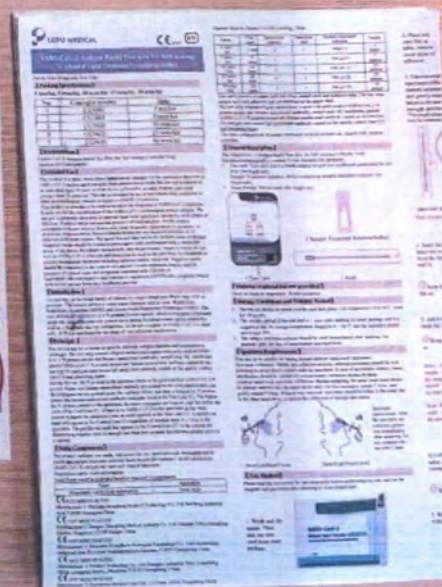
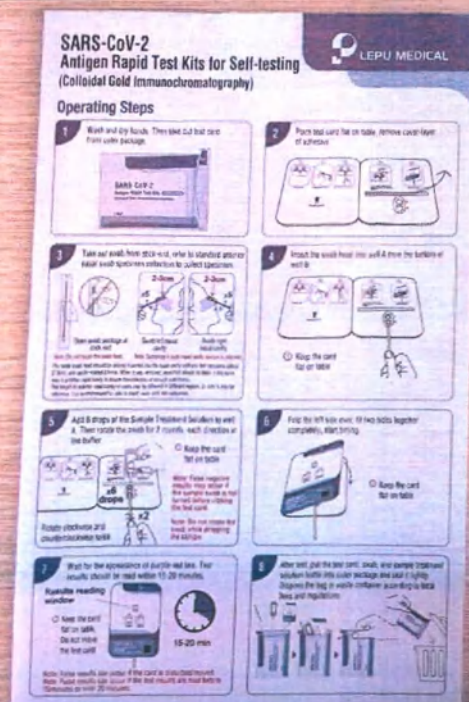
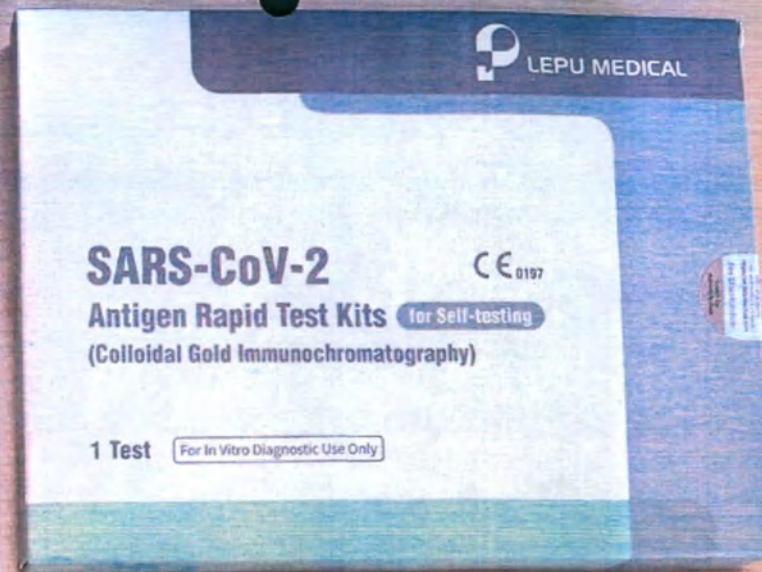
Фотографические изображения изделия:

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)).

Партии 22CG3601F, 22CG3602F

«Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.»

(«Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай



Общий вид МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 1 тест/набор»



Общий вид МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового вала для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 000 ЦРМИ, 44003001Г, 44003002Г, в упаковке по 1 тесту/набору»



Общий вид МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 25 тестов/набор»

Product Name:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



CG3601



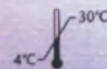
22CG3602F



10/01/2022



10/07/2023



6

921807

602928

Qualified
TECHNOLOGY



LEPU MEDICAL

SARS-CoV-2

CE 0197

Antigen Rapid Test Kits **for Self-testing** (Colloidal Gold Immunochromatography)

1 Test

For In Vitro Diagnostic Use Only

For Alternative Check
https://lepu-medical.com
Fine Discoloration
Search for
Antibody Color

Общий вид потребительской упаковки МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography))» (Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 1 тест/набор) (Партии 22CG3602F)

Product Name:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



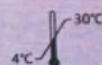
CG3605



22CG3602F

10/01/2022

10/07/2023



6

921807

602935

Qualifit



SARS-CoV-2

CE 0197

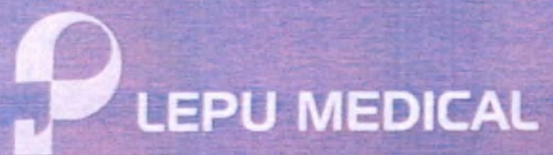
Antigen Rapid Test Kits for Self-testing
(Colloidal Gold Immunochromatography)

5 Tests

For In Vitro Diagnostic Use Only

Official Website:
For Authenticity Check:
<https://en.lepu-medical.com>
Fine Disinfection
Scan for
Authenticity Code

Общий вид потребительской упаковки МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold



Qualified

Official Website
For Authenticity Check
<https://en.lepumedical.com>

Fire Discoloration

Scratch For
Authenticity Code

SARS-CoV-2

CE 0197

Antigen Rapid Test Kits **for Self-testing**

(Colloidal Gold Immunochromatography)

25 Tests

For In Vitro Diagnostic Use Only

Product Name:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



CG3625



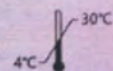
22CG3602F



10/01/2022



10/07/2023



6

921807

602959



LEPU MEDICAL

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kits for Self-testing

(Colloidal Gold Immunochromatography)



Общий вид потребительской упаковки МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 25 тестов/набор» (Партии 22CG3602F)



LEPU MEDICAL

SARS-CoV-2

CE 0197

Antigen Rapid Test Kits **for Self-testing**

(Colloidal Gold Immunochromatography)

1 Test

For In Vitro Diagnostic Use Only

For Authenticity Check
<https://lepu-medical.com>
Fine Discoloration
Scratch for
Authenticity Check

Product Name:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



CG3601

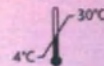


22CG3601F

05/01/2022



05/07/2023



6

921807

602928

Qualified

Общий вид потребительской упаковки МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 1 тест/набор» (Партии 22CG3601F)

Product Name:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



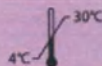
CG3605



22CG3601F

05/01/2022

05/07/2023



6

921807

602935

Qualified
LEPU
TECHNOLOGY



LEPU MEDICAL

SARS-CoV-2

CE 0197

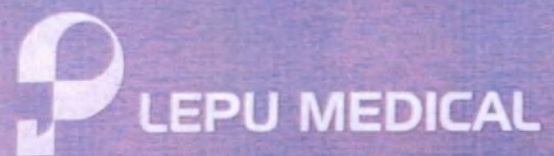
Antigen Rapid Test Kits for Self-testing
(Colloidal Gold Immunochromatography)

5 Tests

For In Vitro Diagnostic Use Only



Общий вид потребительской упаковки МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 5 тестов/набор» (Партии 22CG3601F)



Qualified

Official website
For Authenticity Check
<https://en.lepumedical.com>

Fire Discoloration

Scratch For
Authenticity Code

SARS-CoV-2

CE 0197

Antigen Rapid Test Kits **for Self-testing**

(Colloidal Gold Immunochromatography)

25 Tests

For In Vitro Diagnostic Use Only

Product Name:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing
(Colloidal Gold Immunochromatography)**



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

REF

CG3625

LOT

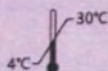


22CG3601F

05/01/2022

05/07/2023

IVD



6

921807

602959



SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kits **for Self-testing**

(Colloidal Gold Immunochromatography)



Общий вид потребительской упаковки МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 1F, 22CG3602F, в варианте исполнения 25 тестов/набор» (Партии 22CG3601F)

Product Name:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing
(Colloidal Gold Immunochromatography)**



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com

IVD



EC REP

Lepu Medical (Europe) Cooperative of U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

LOT



22C03601F
05/01/2022
05/07/2023

CE 0197

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kits **for Self-testing** (Colloidal Gold Immunochromatography)

1 Test

For in Vitro Diagnostic Use Only

CE 0197

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kits **for Self-testing**

(Colloidal Gold Immunochromatography)

1 Test

For in Vitro Diagnostic Use Only

Product Name:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing
(Colloidal Gold Immunochromatography)**



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020



22CG3602F
10/01/2023
10/07/2023

Общий вид индивидуальной упаковки тест-карты МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold



BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepumedical.com

Web: en.lepumedical.com



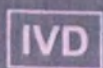
Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

For further information please refer to user manual

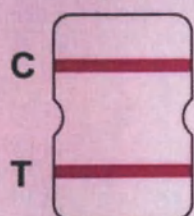




LEPU MEDICAL

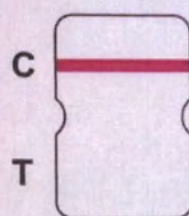


(+)



Positive

(-)



Negative

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test Kits

CE 0197

for Self-testing

(Colloidal Gold Immunochromatography)



SARS-CoV-2 Antigen Test
Sample Treatment Solution

Batch NO.: 22CG3601F

Manufacture Date: 05/01/2022

Expiry Date: 05/07/2023

Storage Temperature: 4-30°C

Volume: 300ul



Общий вид раствора для обработки образца (буферный раствор) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 1 тест/набор» (Партии 22CG3601F)



Общий вид раствора для обработки образца (буферный раствор) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-

000 ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdraznadzor.ru [hy](https://t.me/cirmi_ru))). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 1 тест/набор» (Партии 22CG3602F)





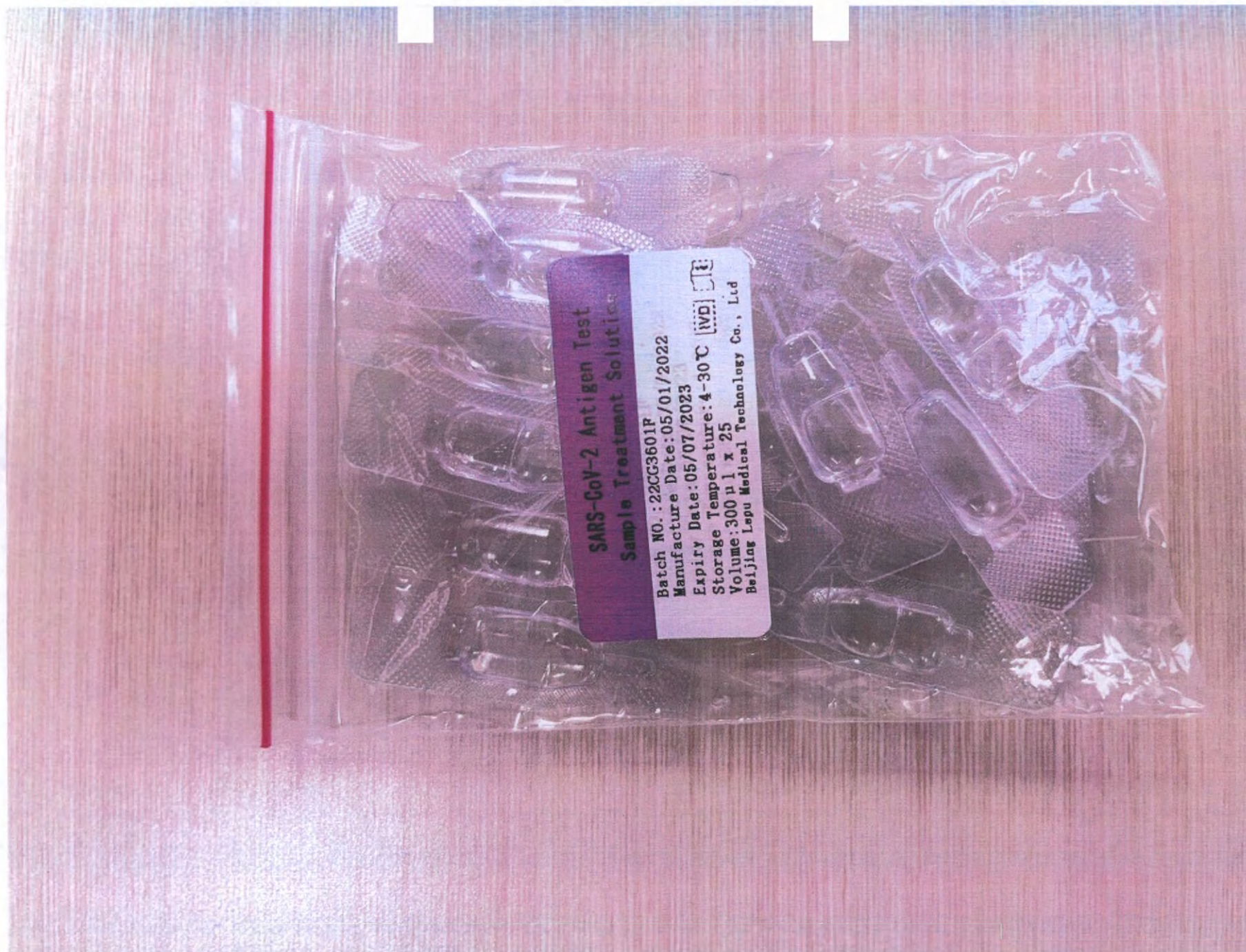
Общий вид раствора для обработки образца (буферный раствор) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-





Общий вид раствора для обработки образца (буферный раствор) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-

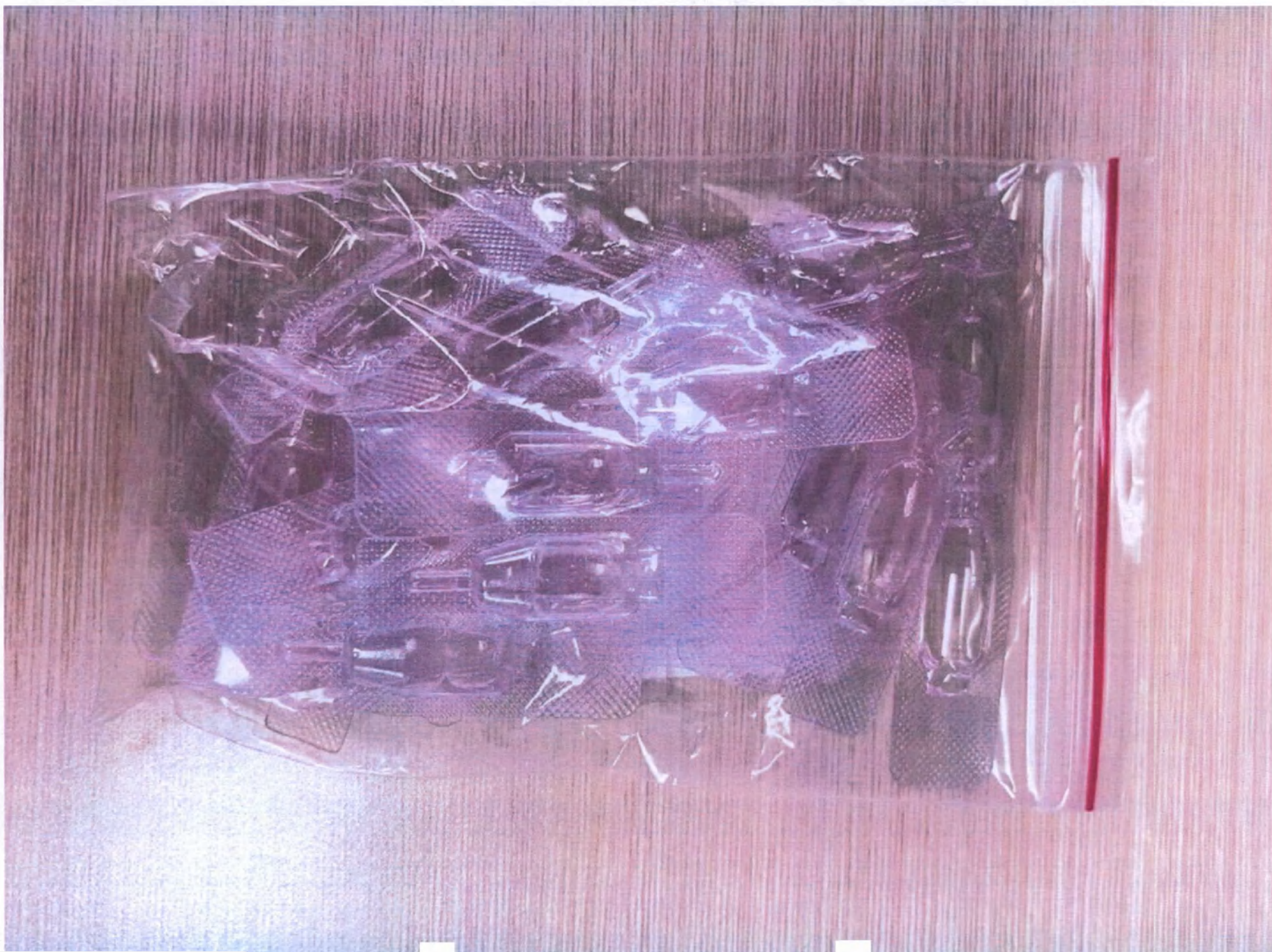


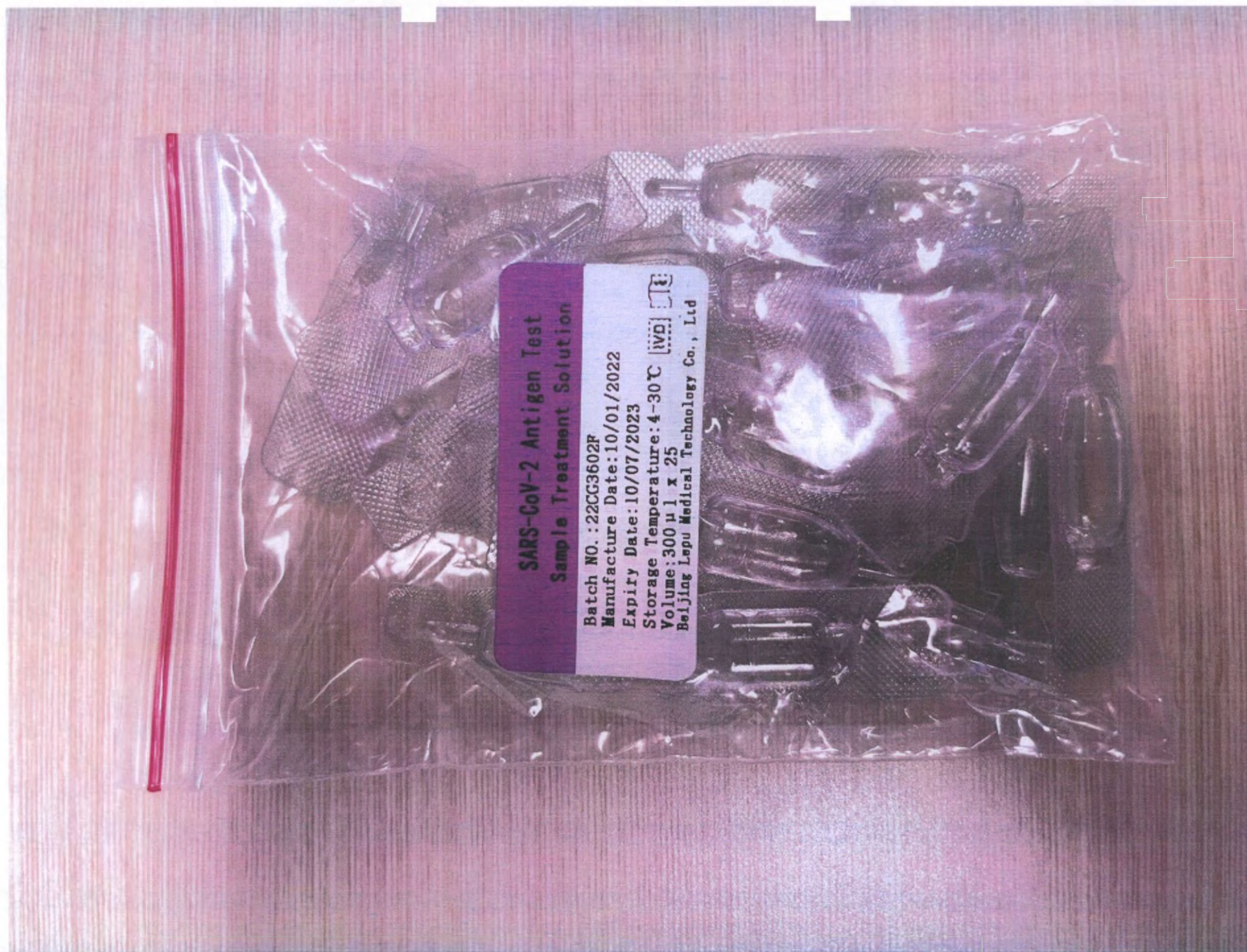


SARS-CoV-2 Antigen Test
Sample Treatment Solution

Batch NO.: 22CG3601F
Manufacture Date: 05/01/2022
Expiry Date: 05/07/2023
Storage Temperature: 4-30°C [WD] [E]
Volume: 300 µl x 25
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Общий вид раствора для обработки образца (буферный раствор) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography))». Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 25 тестов/набор» (Партии 22CG3601F)





SARS-CoV-2 Antigen Test
Sample Treatment Solution

Batch NO.: 22CG3602F
Manufacture Date: 10/01/2022
Expiry Date: 10/07/2023
Storage Temperature: 4-30°C [VD] [E]
Volume: 300 µl x 25
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Общий вид раствора для обработки образца (буферный раствор) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-

PEEL HERE

STERILE EO

disposable swabs



1. Do not use
2. Do not use if the cap is missing or damaged
3. Do not use if the cap is damaged
- CE 0197

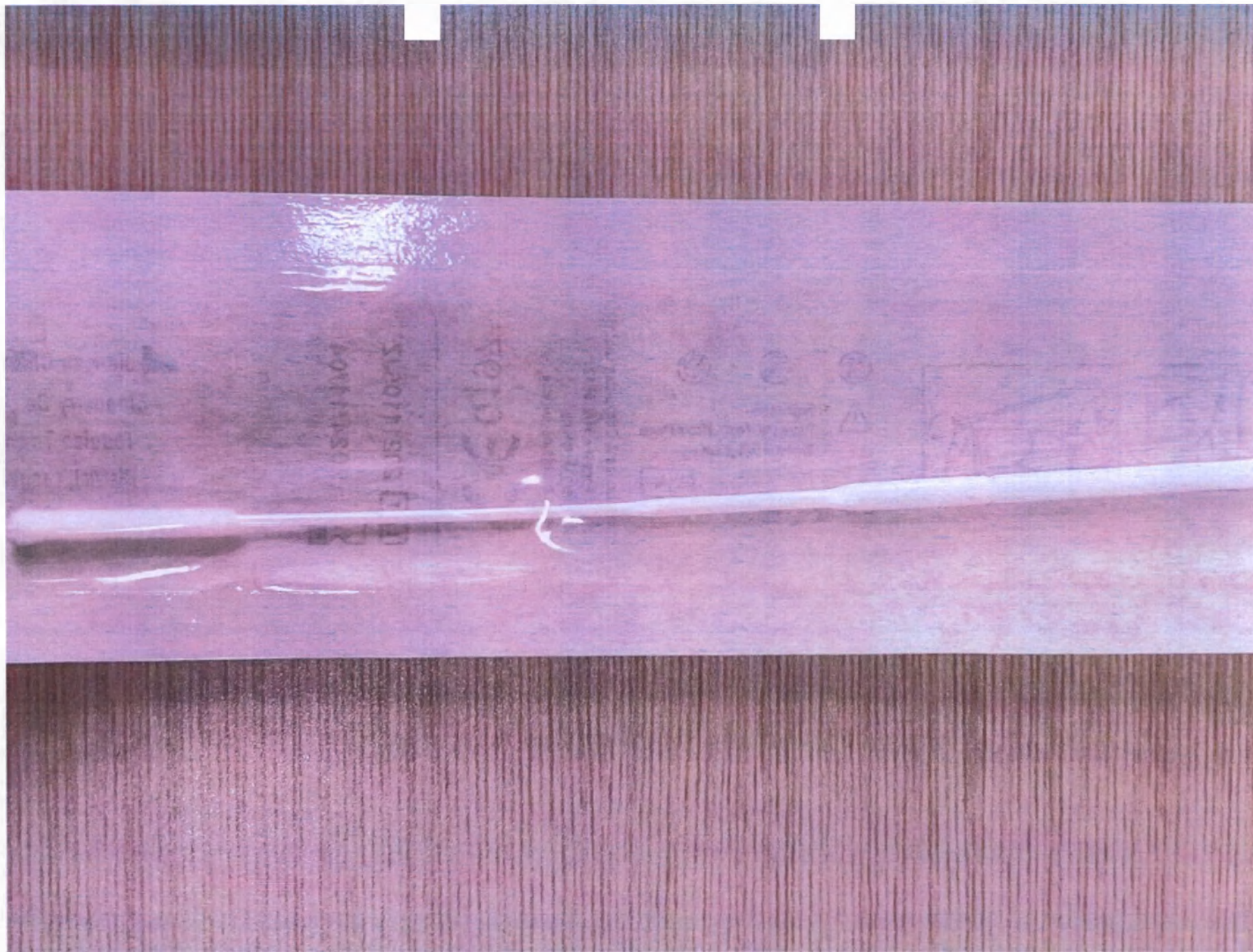
Lina Service & Consulting GmbH
Obere Steigasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: info@lins-service.com

CE 0197

LOT 20210925JZ

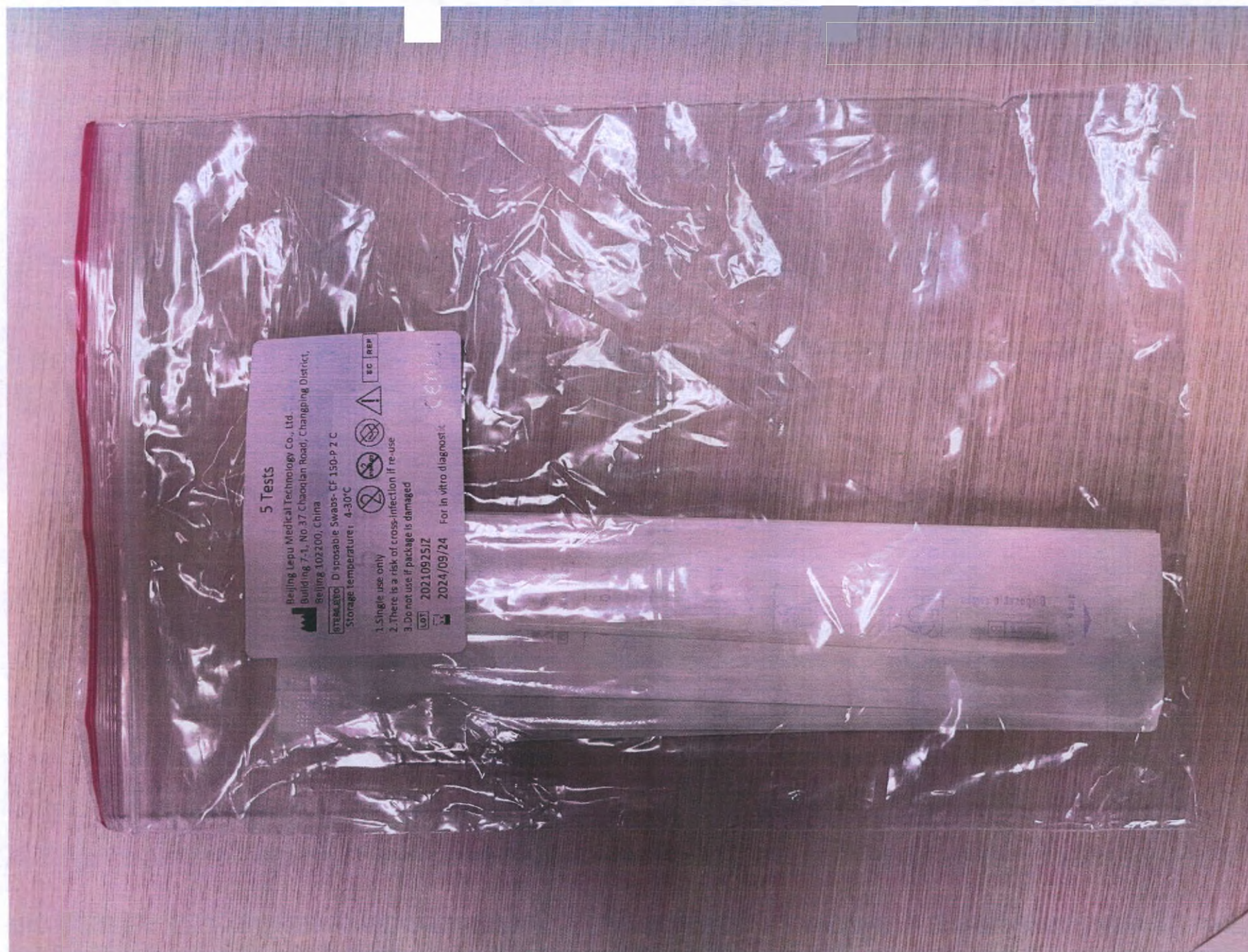
2024/09/24

Jiangsu Changfeng Medical
Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Gaogao
District, Yangzhou
Jiangsu 225109 China



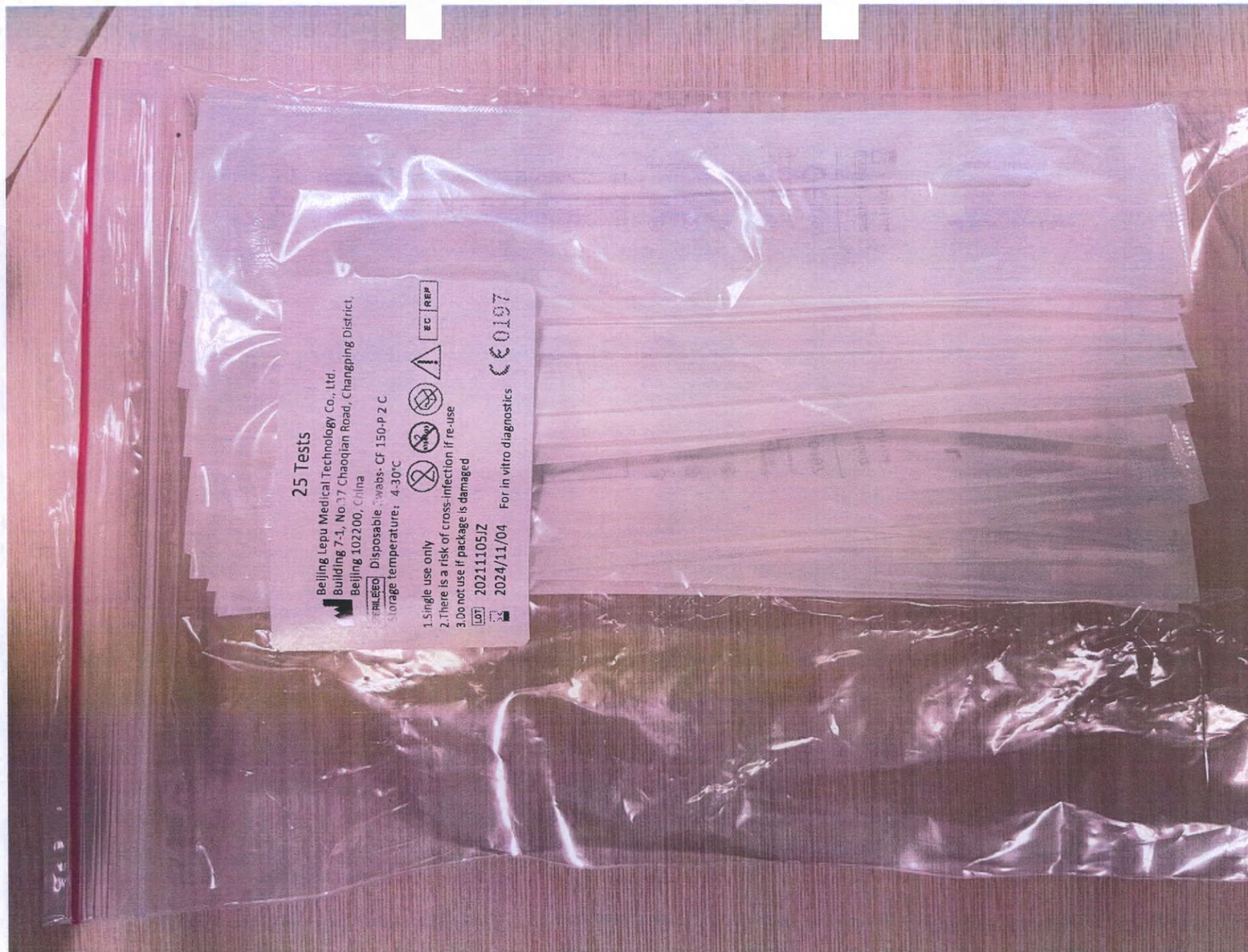
Общий вид зонда (тампона) для сбора образцов МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 1 тест/набор»





Общий вид зонда (тампона) для сбора образцов МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 5 тестов/набор»





25 Tests

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing 102200, China

Disposables: wabs- CF 150-P 2 C
Storage temperature: 4-30°C

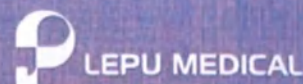
1. Single use only
2. There is a risk of cross-infection if re-use
3. Do not use if package is damaged

Lot 20211105JZ
2024/11/04 For in vitro diagnostics

CE 0197

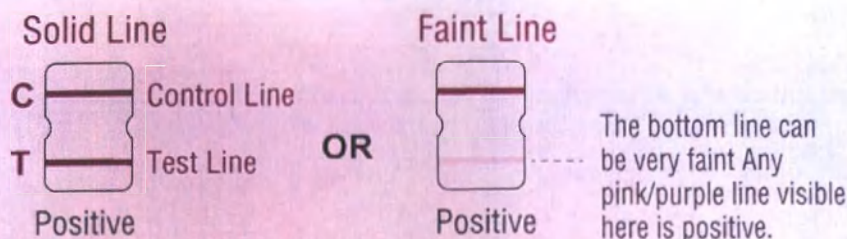
Общий вид зонда (тампона) для сбора образцов МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F, в варианте исполнения 25 тестов/набор»

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)

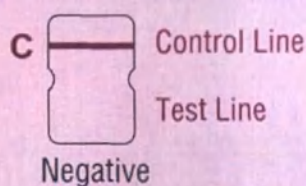


Interpretation of Test Results

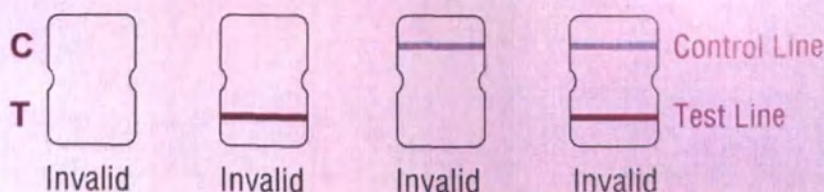
- Positive (+): A purple-red band appears in the Control Line (C) and Test Line (T).



- Negative (-): Only the Control Line (C) shows a purple-red band. No purple-red band appears in the Test Line (T).



- Invalid: If "no purple-red band appears in Control Line (C)" and "a blue band appears in the Control Line (C)", it indicates that the operation process is incorrect or the test paper has been damaged. In this case, please read the instruction manual carefully again and retest with a new test paper. If the problem persists, please stop using this batch of products immediately and contact your local supplier.



合格证/ Certificate of qualification

产品名称 Product name	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测试剂盒 (胶体金免疫层析法) / SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)
执行标准 Executive standard	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测试剂盒 (胶体金免疫层析法) 质量标准 / SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography) Quality standard
生产地址 Address	北京市昌平区科技园区超前路37号7-1楼 /Building 7-1 No. 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China.
检验员 Inspector	检验06
批号/Lot	22CG3601F
生产日期 Date of manufacture	05/01/2022
失效日期 Service life	05/07/2023

北京乐普诊断科技股份有限公司
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Общий вид сертификата о квалификации МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F» (Партии 22CG3601F)

合格证/ Certificate of qualification

产品名称 Product name	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测试剂盒 (胶体金免疫层析法) / SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)
执行标准 Executive standard	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原自测试剂盒 (胶体金免疫层析法) 质量标准 / SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography) Quality standard
生产地址 Address	北京市昌平区科技园区超前路37号7-1楼 /Building 7-1 No. 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R.China.
检验员 Inspector	检验06
批号/Lot	22CG3602F
生产日期 Date of manufacture	10/01/2022
失效日期 Service life	10/07/2023

北京乐普诊断科技股份有限公司
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Общий вид сертификата о квалификации МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)). Партии 22CG3601F, 22CG3602F» (Партии 22CG3602F)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 46 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А.
М.П.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АГ 1164-97
КУСАНОВ Р.

