

Утверждаю

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
Т.А. Носова

2022 г.
М.П.



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 1754197
КУСАЙЛО Р. В.

Фотографические изображения

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036

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

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* (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036.

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

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей – 25 шт./уп.
- Одноразовый зонд – 25 шт.
- Зонд контрольный положительный – 1 шт.
- Зонд контрольный отрицательный – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Держатель пробирок – 1 шт.



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

Уполномоченный представитель производителя в России:

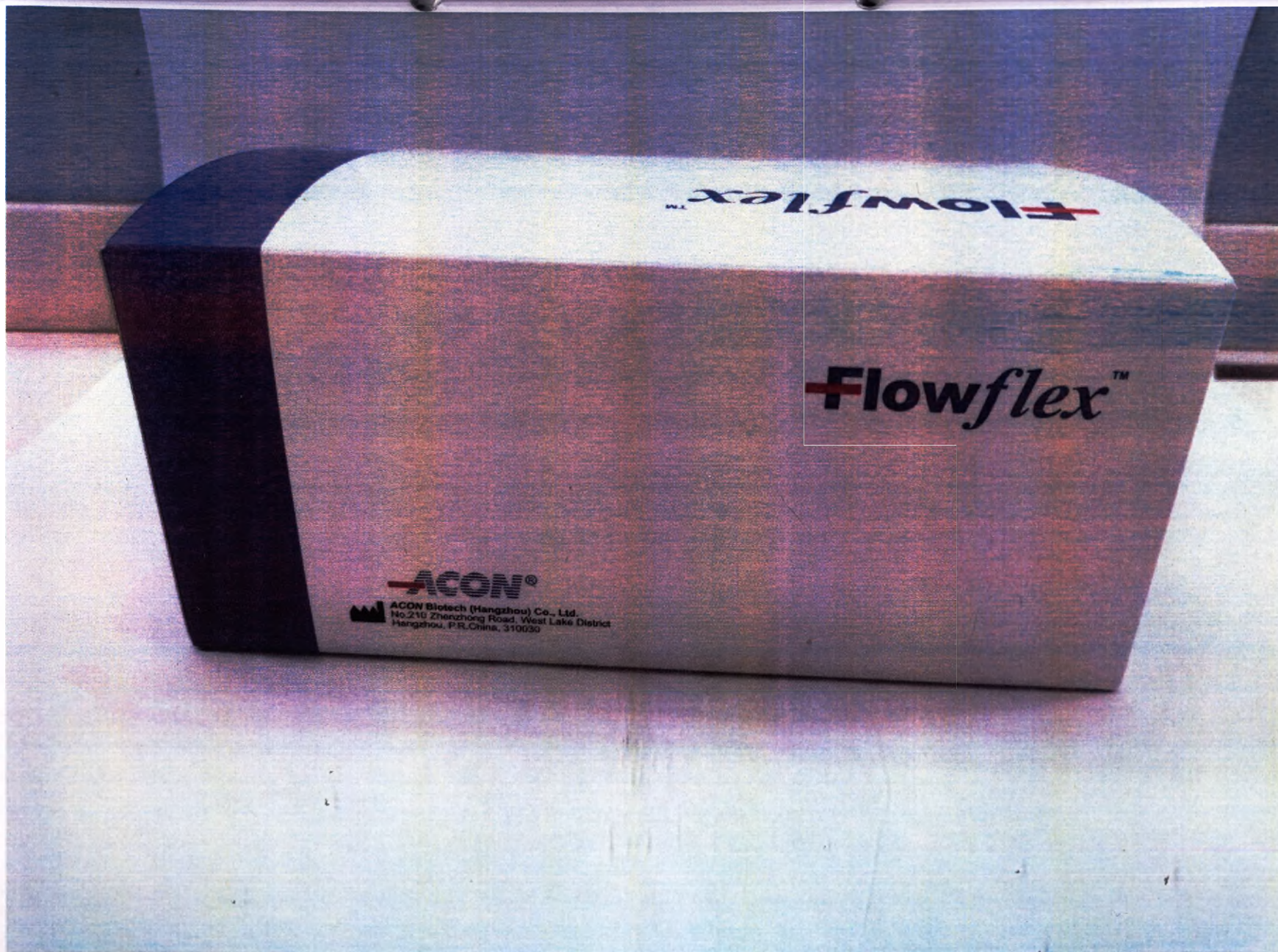
Общество с ограниченной ответственностью
«Компания «БиВи»» (ООО «Компания «БиВи»»)
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1,
пом 17.

Назначение: Изделие предназначено для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа иммунохроматографическим методом для диагностики *in vitro* у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19. Изделие не имеет ограничений по популяционным и демографическим аспектам применения, является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике. Результаты, полученные при тестировании биологических образцов с использованием изделия, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа.

Регистрационное удостоверение _____
Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке
Только для диагностики *in vitro*
Для профессионального применения

LCA10543-01

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* (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»

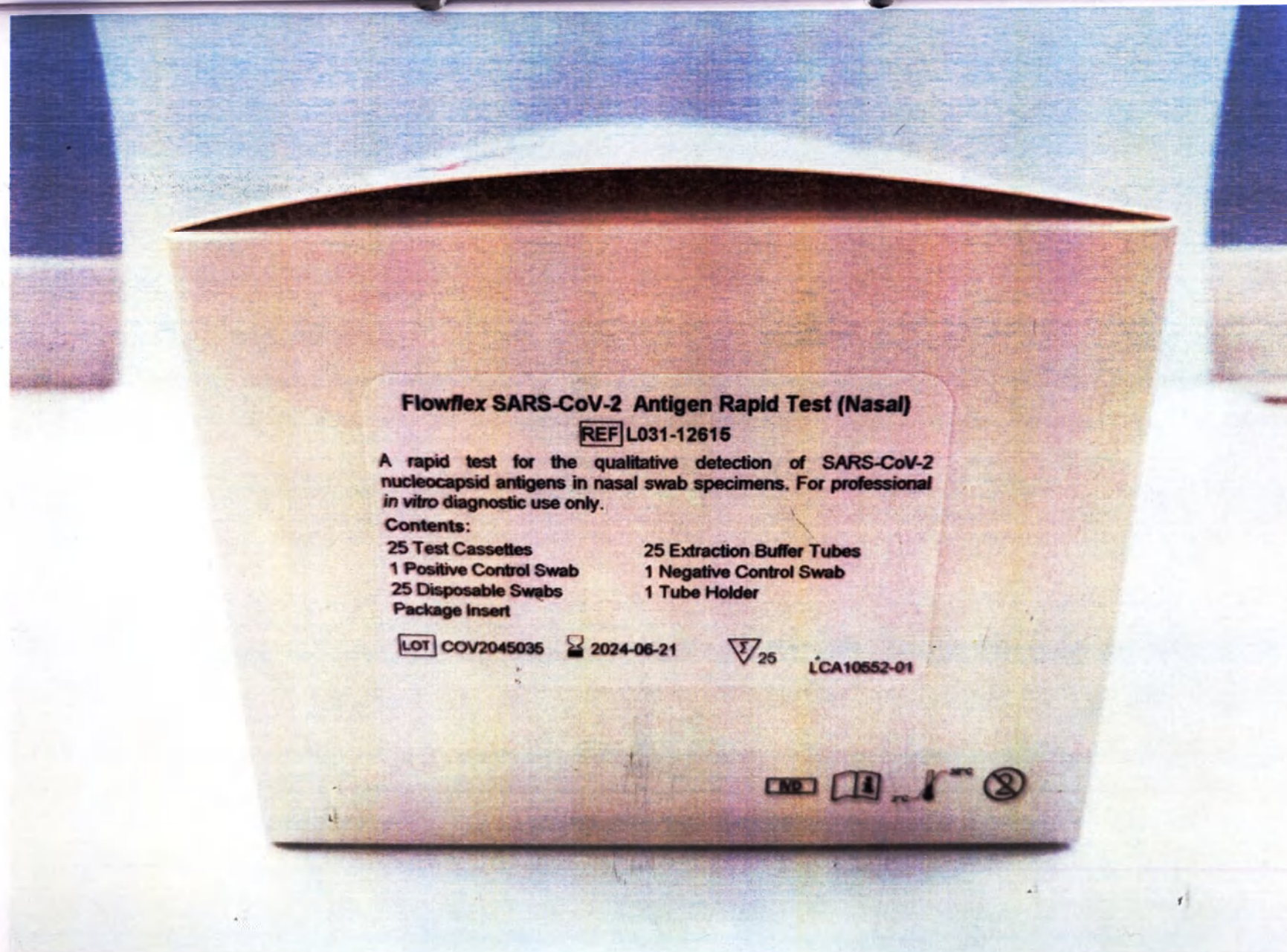
Flowflex™

ACON®
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

ND



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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal))». Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (левая сторона) Партия COV2045035 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)

REF L031-12615

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

Contents:

25 Test Cassettes	25 Extraction Buffer Tubes
1 Positive Control Swab	1 Negative Control Swab
25 Disposable Swabs	1 Tube Holder
Package Insert	

LOT COV2045036

 2024-06-21

 25

LCA10552-01

IVD



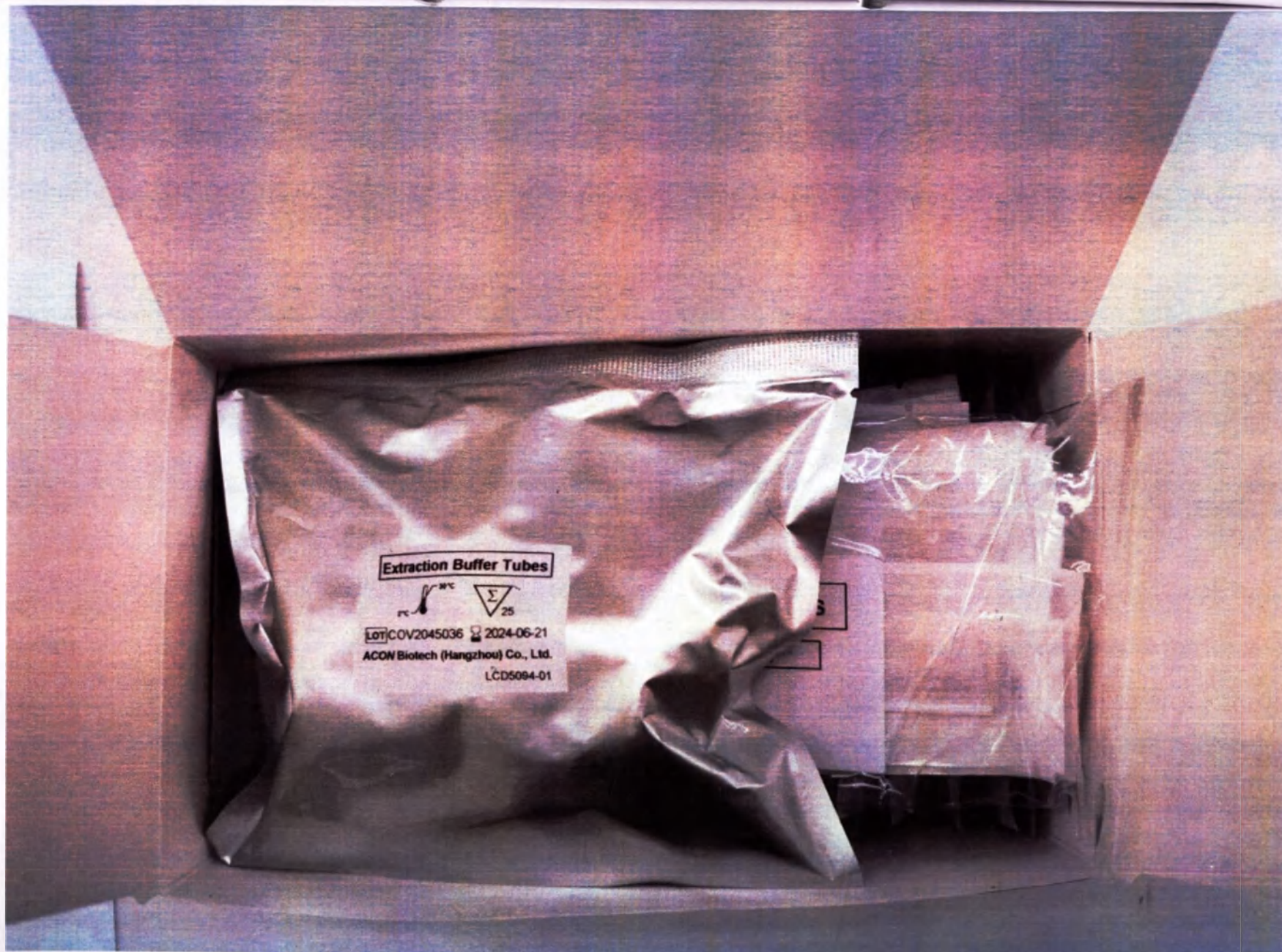
20°C 30°C



Потребительская упаковка в варианте исполнения 25 шт./уп. (левая сторона) Партия COV2045036 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики *in vitro* (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Внутреннее содержание 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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Внутреннее содержание 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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



ACAM74365983

C T

SARS-CoV-2 Ag

S

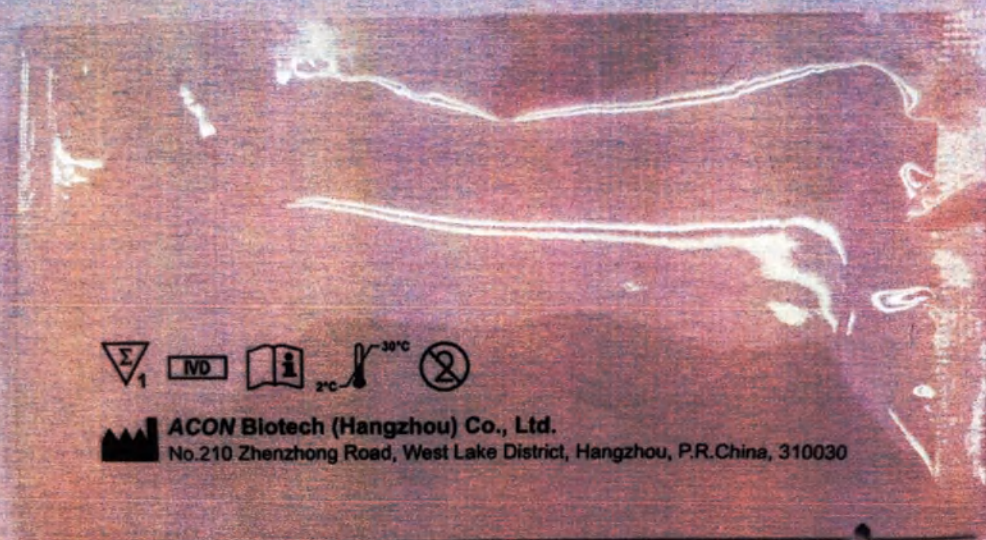
Тест-кассета МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



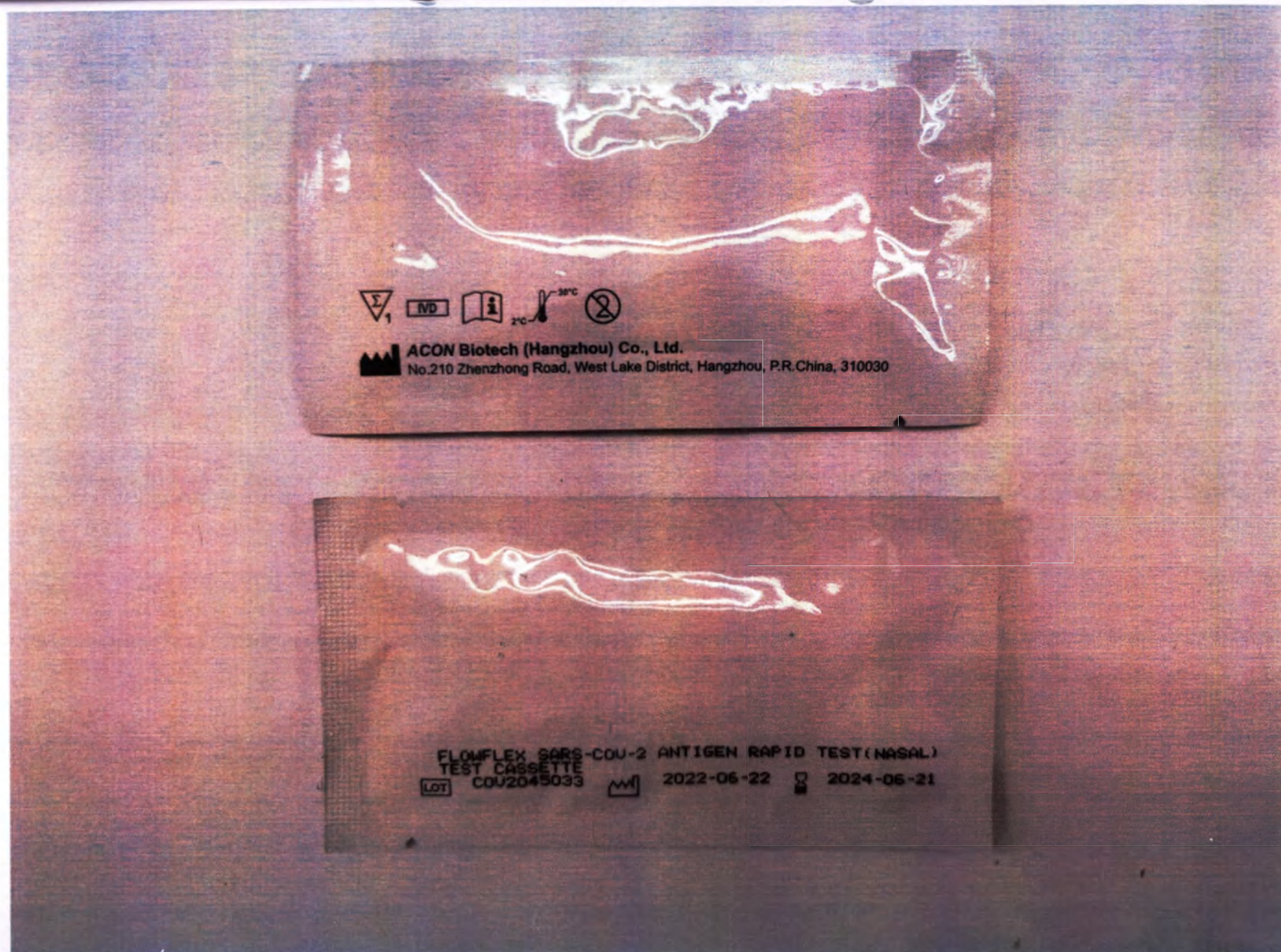
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

FLOWFLEX SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST (NASAL)
TEST CASSETTE
LOT COV2045035 2022-06-22 2024-06-21

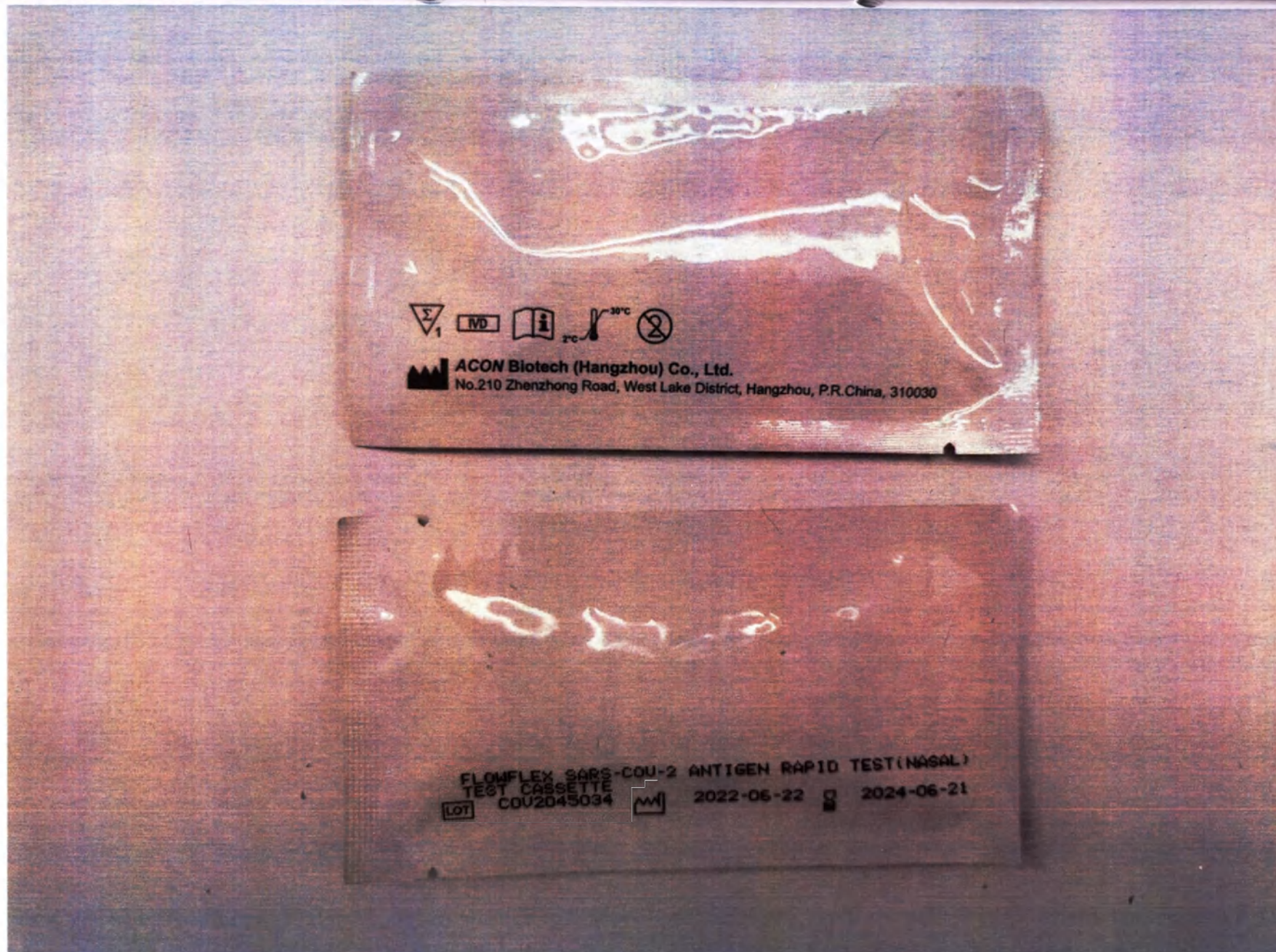
Индивидуальная упаковка тест-кассеты Партия COV2045035 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



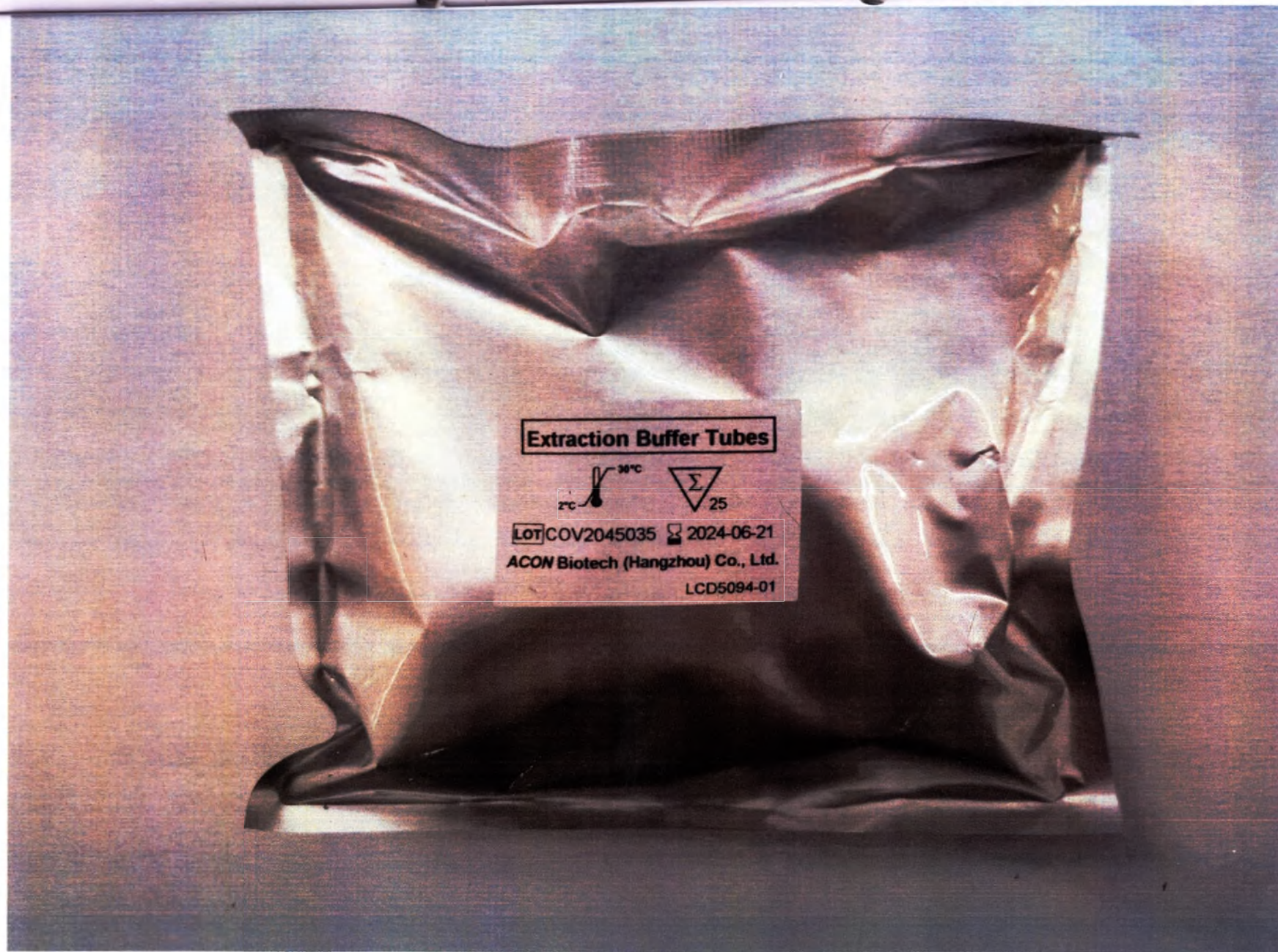
Индивидуальная упаковка тест-кассеты Партия COV2045036 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



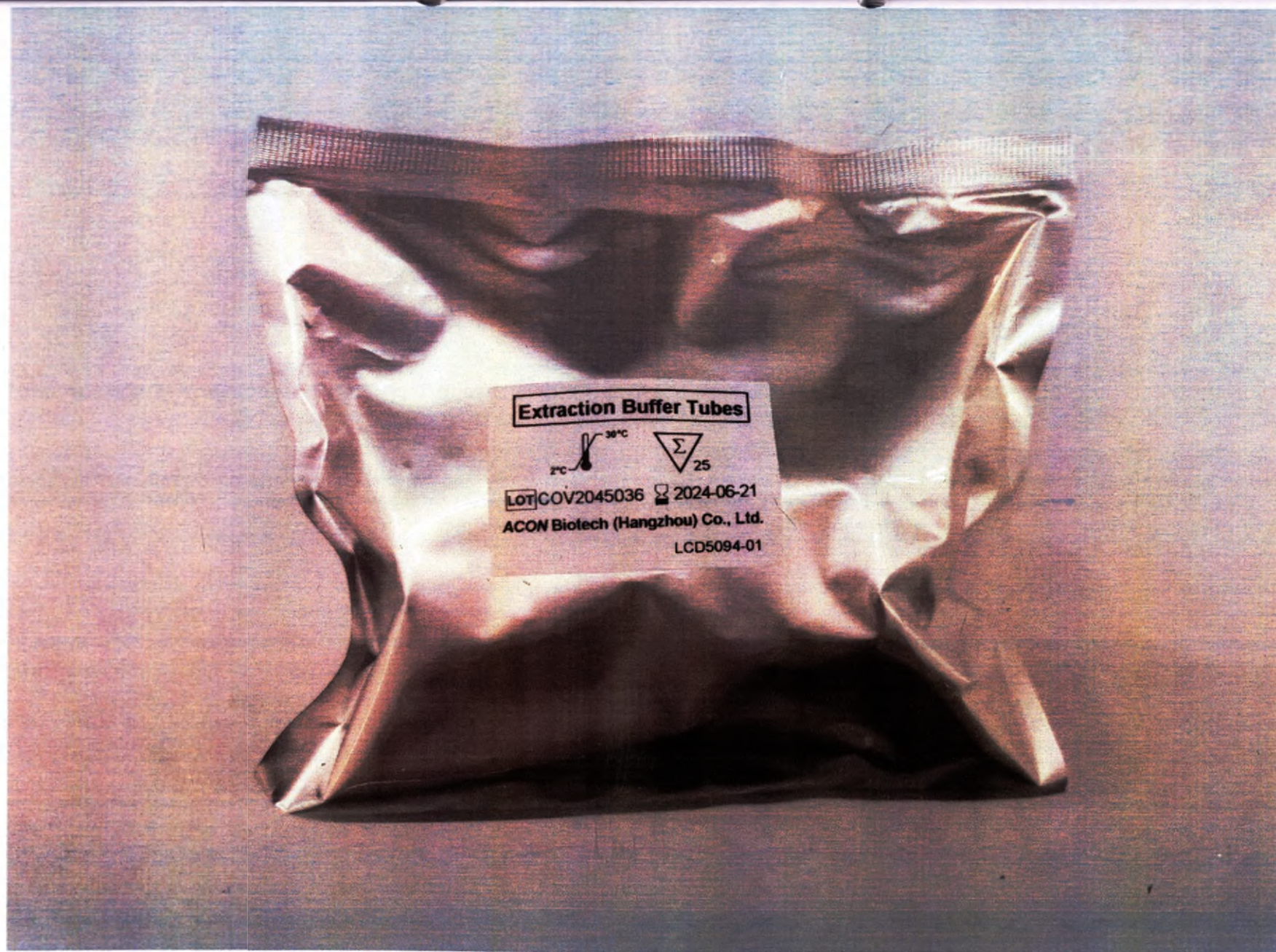
Индивидуальная упаковка тест-кассеты Партия COV2045033 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036».



Индивидуальная упаковка тест-кассеты Партия COV2045034 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Упаковка пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей в варианте исполнения 25 шт./уп. Партия COV2045035 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



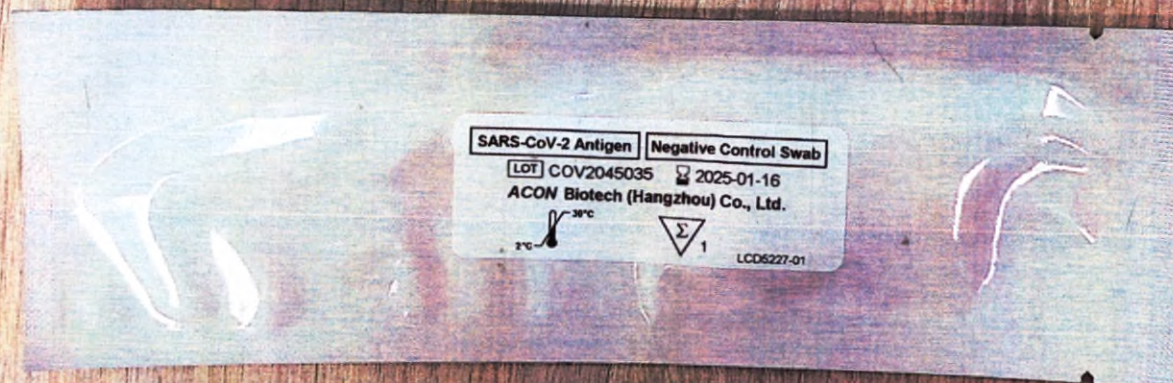
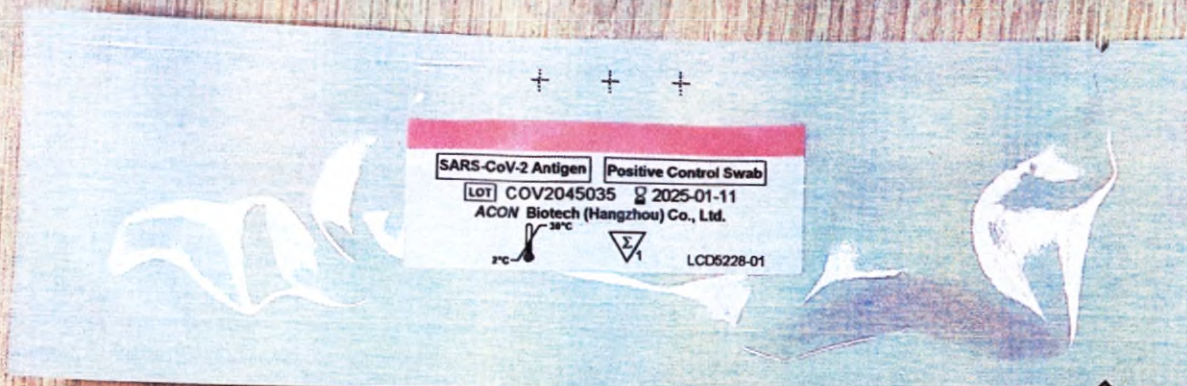
Упаковка пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей в варианте исполнения 25 шт./уп. Партия COV2045036 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



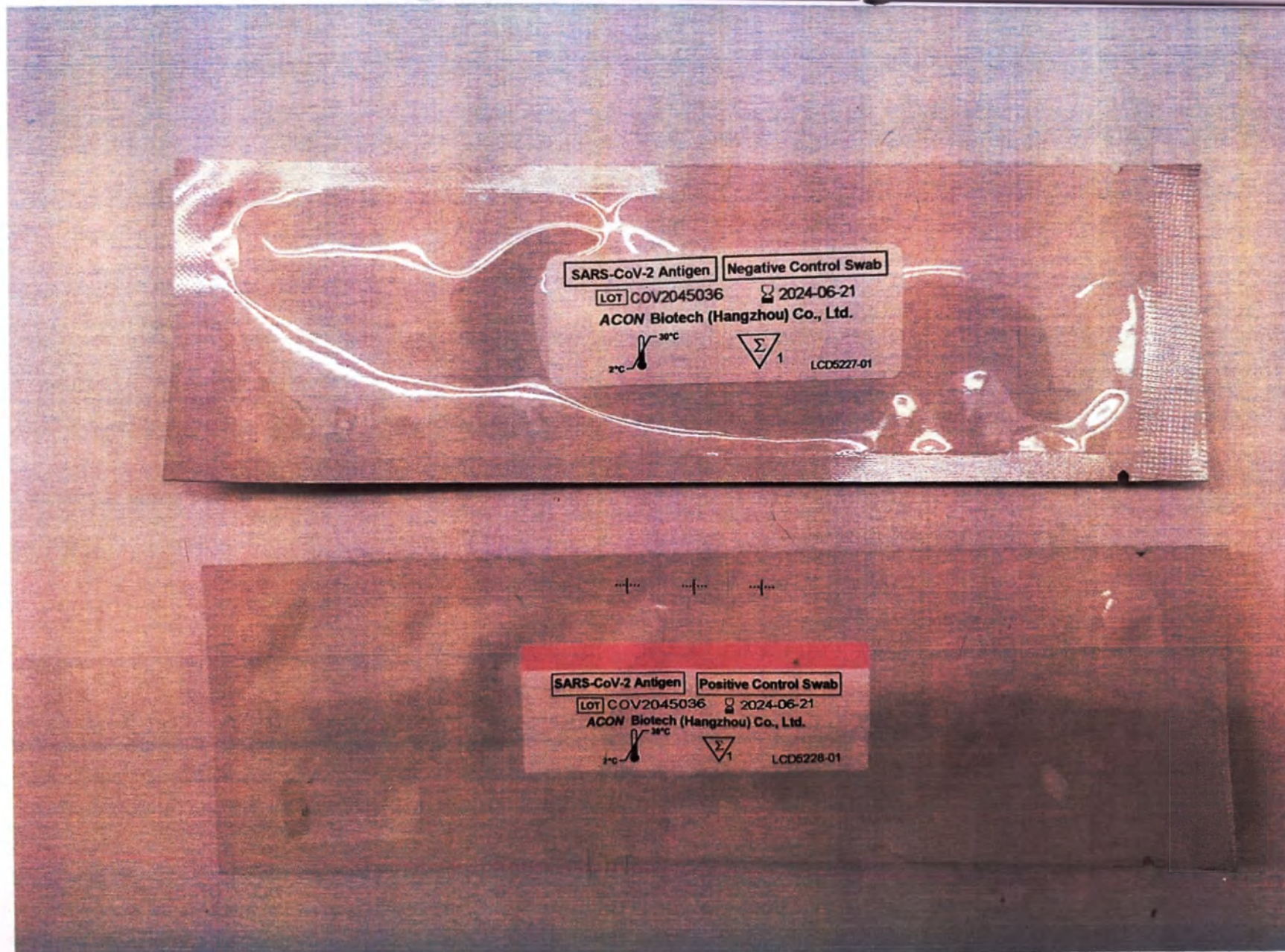
Упаковка пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей в варианте исполнения 1 шт./уп. Партия COV2045034 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Упаковка пробирки с экстракционным буфером и насадкой-капельницей в варианте исполнения 1 шт./уп. Партия COV2045033 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Зонды контрольные в варианте исполнения 25 шт./уп. Партия COV2045035 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Зонды контрольные в варианте исполнения 25 шт./уп. Партия COV2045036 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»

PEEL HERE

Disposable swabs

CF 150-P 3 B

STERILE EO



Nasal Swab



1. Single use only.

2. There is a risk of cross-infection if re-use.

3. Do not use if package is damaged.

EC REP

Line Service & Consulting GmbH
Oden Weg 100 34129 Kassel
Germany
Email: info@line-service.com

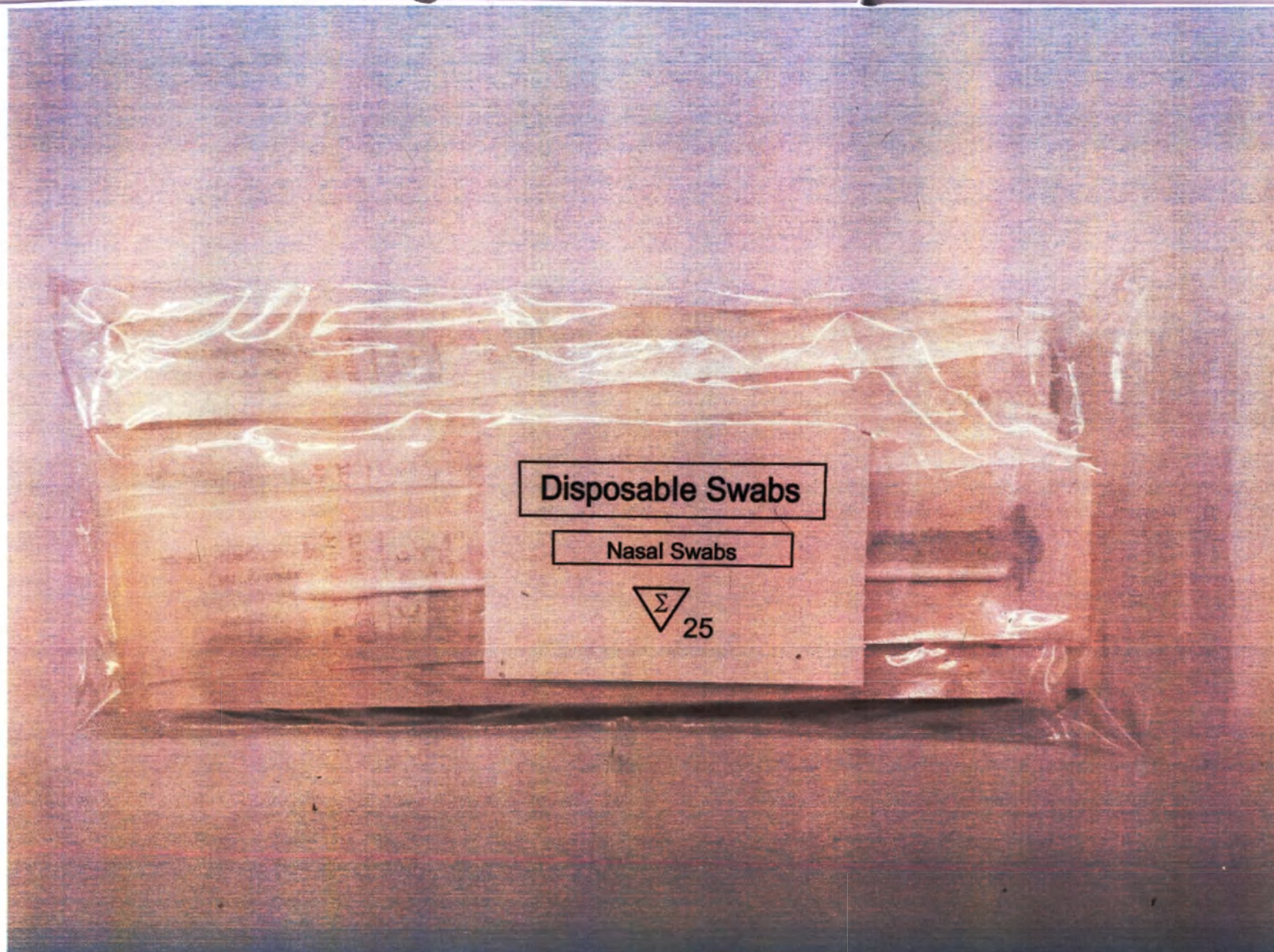
CE 0197

LOT 20211115JZ

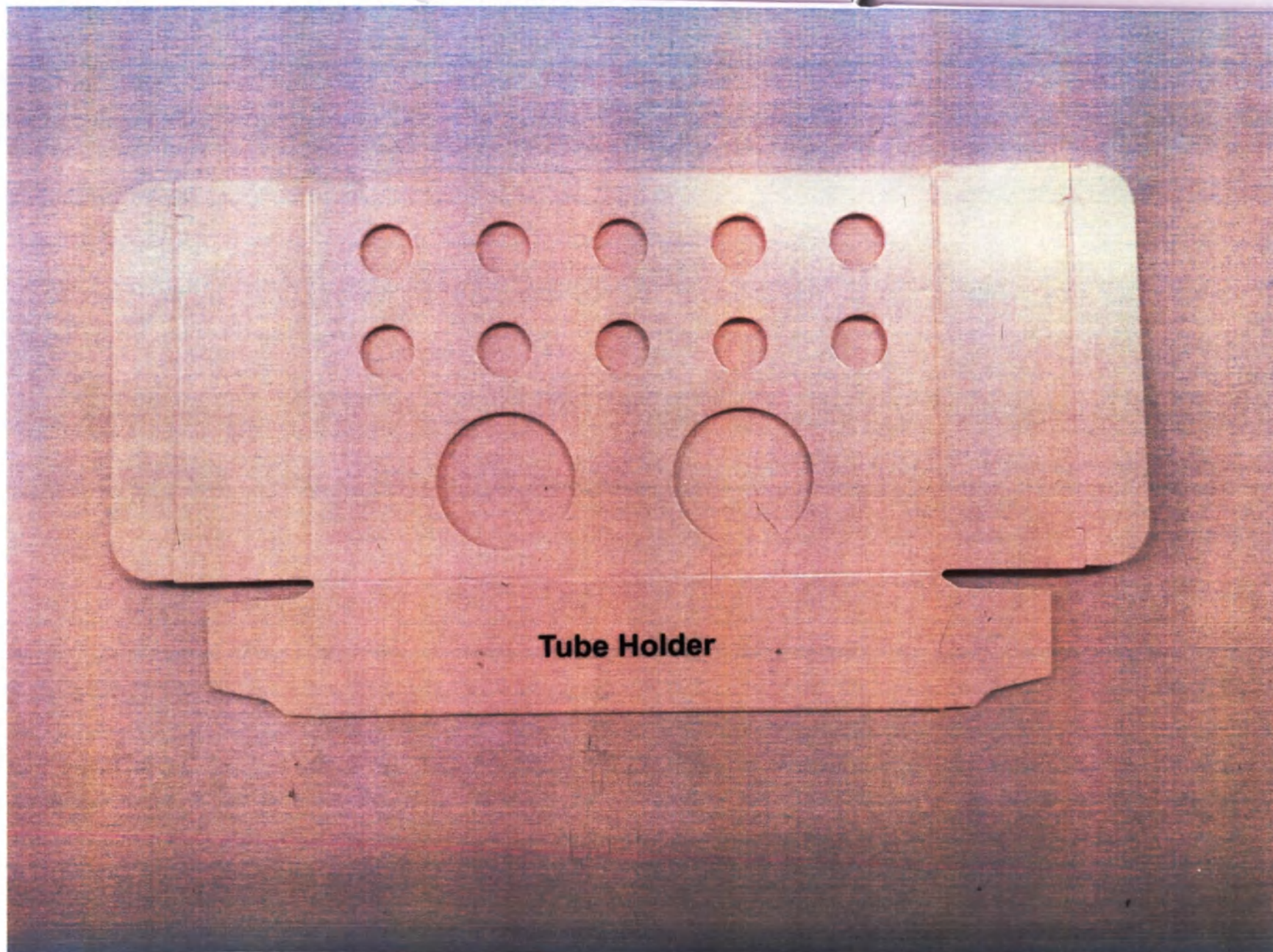
EXP 2024/11/14

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

Одноразовый зонд МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Упаковка одноразовых зондов 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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Держатель пробирок 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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»

FlowflexTM REF L031-12635

1 Test

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)

Contents:

- 1 Test Cassette
- 1 Extraction Buffer Tube
- 1 Disposable Swabs
- Package Insert



COVID-19 Test

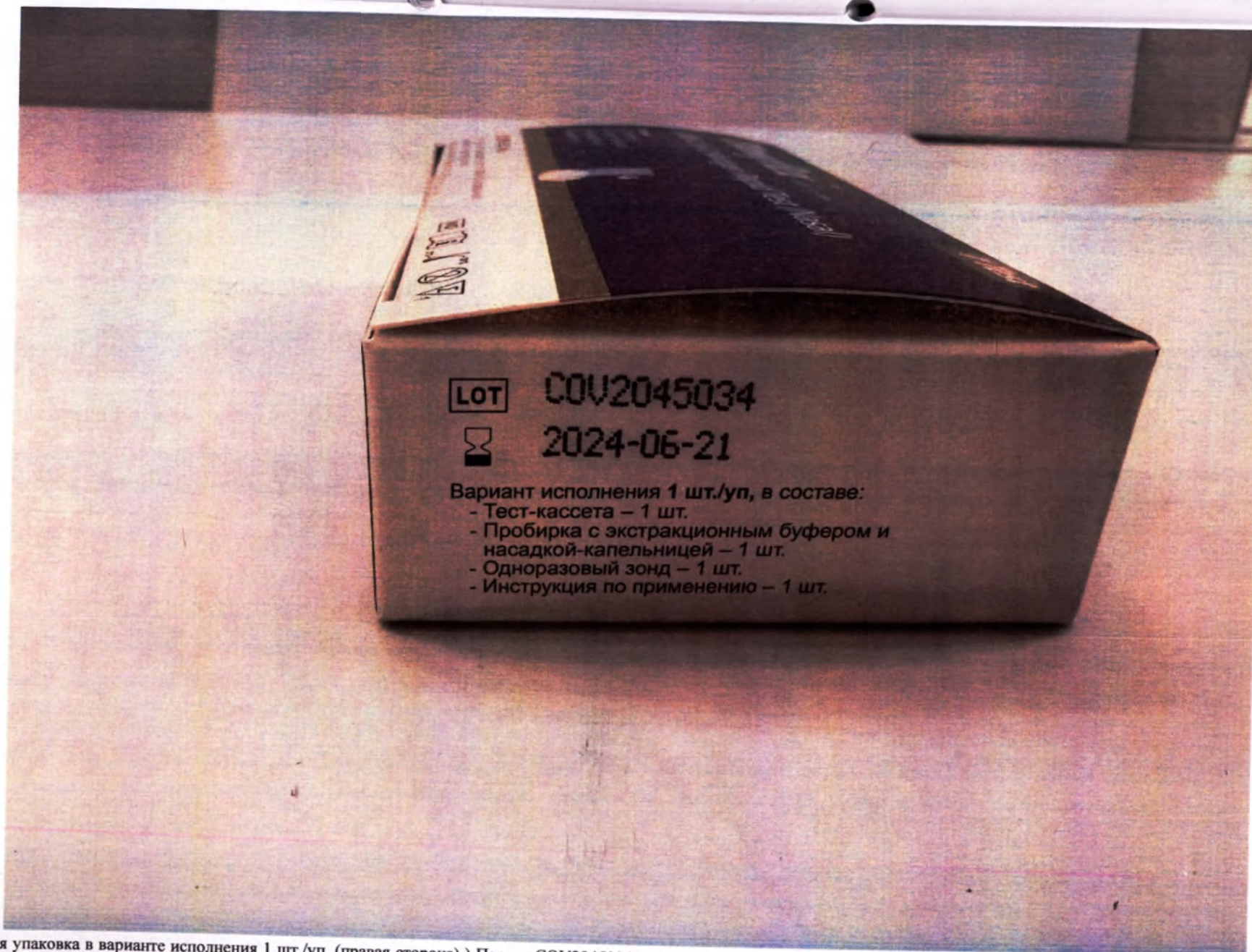
A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swab specimens.
For professional in vitro diagnostic use only.



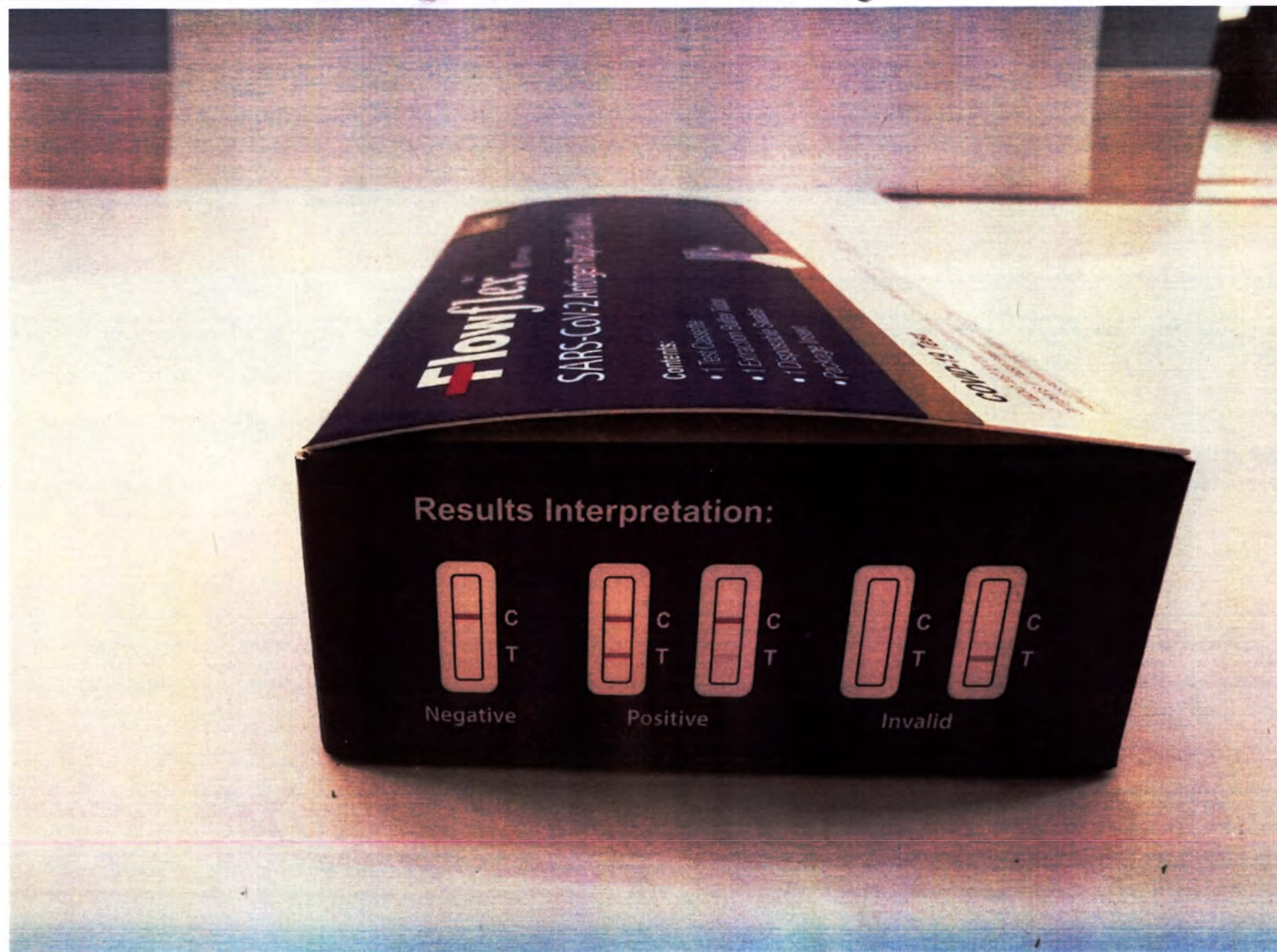
Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (вид сверху) МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (правая сторона) Партия COV2045033 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



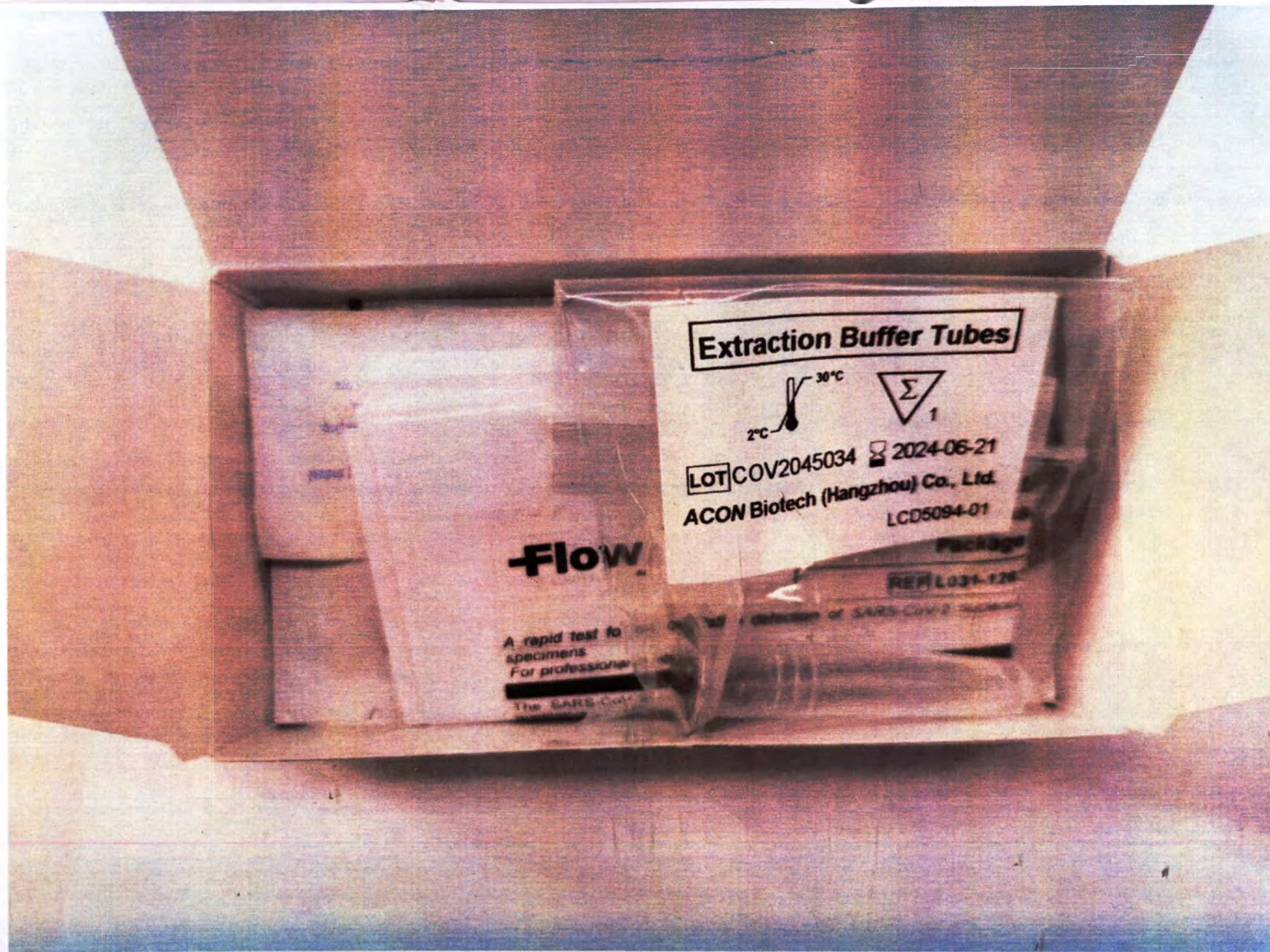
Потребительская упаковка в варианте исполнения 1 шт./уп. (правая сторона)) Партия COV2045034 МИ «Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Внутреннее содержание 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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»



Внутреннее содержание 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 (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal)). Партии COV2045033, COV2045034, COV2045035, COV2045036»

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 30 листа (-ов) .

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

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 1734197
КУСАЙЛО Р.В.

