

Утверждаю

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

«23» ноября 2022 г.
М.П.



ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 1754197
КУСАЙЛО Р. В.

Маркировка и упаковка изделия

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для
качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка
коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для
диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-
Antigentest-). Партии W2022020100, W2022020200**

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

(«Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай

Маркировка и упаковка изделия

1. Упаковка изделия

Для варианта исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка и варианта исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка характерно следующее:

Тест-кассету помещают в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, буфер для экстрагирования образца помещен в пробирку, зонд стерильный одноразовый упакован в стерильную индивидуальную упаковку, пакет для образцов биологической безопасности не имеет дополнительной упаковки.

Вариант исполнения 1 шт./уп., твердая:

Компоненты изделия упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Вариант исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка:

Компоненты изделия упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой упаковку из алюминиевой фольги.

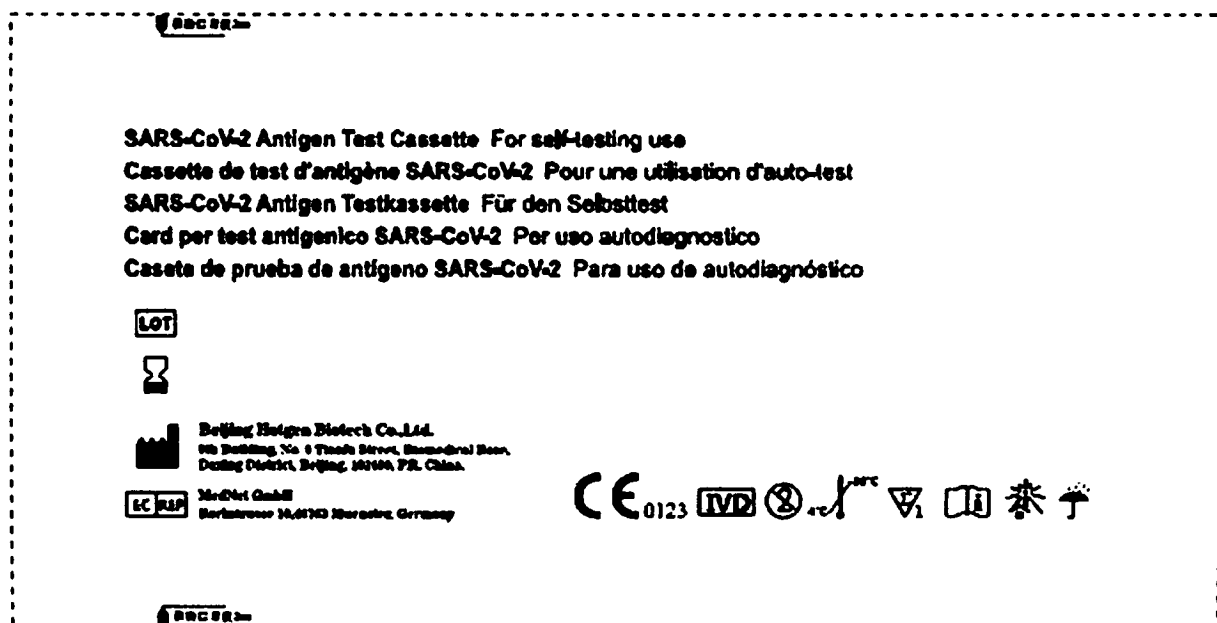
Для вариантов исполнения 5 шт./уп., твердая упаковка, 20 шт./уп., твердая упаковка, 40 шт./уп., твердая упаковка характерно следующее:

Тест-кассету помещают в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, буферы для экстрагирования помещены в пробирки и затем в прозрачный полиэтиленовый пакет, зонды стерильные одноразовые упакованы в стерильную индивидуальную упаковку и затем помещены в прозрачный полиэтиленовый пакет (для 20 шт./уп. и 40 шт./уп.), пакеты для образцов биологической безопасности помещены в прозрачный полиэтиленовый пакет (для 20 шт./уп. и 40 шт./уп.). Компоненты изделия упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

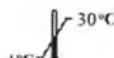
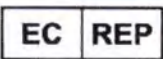
2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты

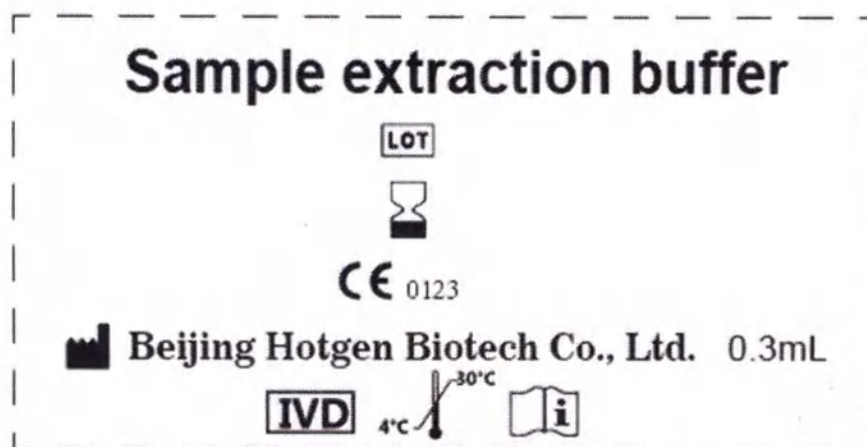


Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты содержит следующую информацию и символы:

- наименование компонента «**Test Cassette**» Тест-кассета;
- наименование антигена «**SARS-CoV-2 Antigen**»;
- надпись «**For self-testing use**» для самотестирования.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Изготовитель
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Оригинальная маркировка стикера упаковки буфера для экстрагирования образца



Оригинальная маркировка буфера для экстрагирования образца содержит следующую информацию и символы:

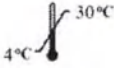
-наименование компонента «**Sample extraction buffer**» Буфер для экстрагирования образца;

-Объем, мл.

* Код партии на стикере указан в соответствии с внутренней классификацией производителя и является индивидуальным кодом. По коду партии, указанному на потребительской упаковке, можно проследить индивидуальные коды.

Партия буфера W20220201B входит в состав изделия Партий W2022020100.

Партия буфера W20220203B входит в состав изделия Партий W2022020200.

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии*
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Изготовитель

Оригинальная маркировка упаковки зонда стерильного одноразового



Оригинальная маркировка стикера зонда стерильного одноразового содержит следующую информацию и символы:

- логотип изготовителя;
- указание о месте вскрытия «PEEL»;
- наименование компонента «**Disposable Sterile Swab**» зонд стерильный одноразовый;
- краткая инструкция по использованию зонда.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Маркировка знаком CE
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Оригинальная маркировка упаковки Пакета для образцов биологической опасности

Оригинальная маркировка пакета для образцов биологической опасности содержит следующую информацию и символы:

- наименование компонента «Biohazard specimen bag» пакет для образцов биологической опасности.

Символ	Наименование символа
	Биологическая опасность

Потребительская маркировка изделия

For self-testing use
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- Pour une utilisation d'auto-test
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- Für den Selbsttest
Coronavirus (2019-nCoV)-Test antigenico rapido- Per uso autodiagnostico
Coronavirus (2019-nCoV)-Prueba de Antígeno- Para uso de autodiagnóstico

Components

SARS-CoV-2 antigen test cassette 1 test
Sample extraction buffer 0.3 mL x 1 pcs
Disposable sterile Swab 1 test
Biohazard specimen bag 1 pcs
Instructions for use 1 pcs

Composantes

Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2 1 test
Sérum d'extraction d'échantillon 0.3 mL x 1 PCS
Écouvillon stérile jetable 1 test
Sac d'échantillon Biohazard 1 PCS
Mode d'emploi 1 PCS

Bestandteile

SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette 1 Test
Rohrchen mit Extraktionslösung 1 Stk
Steriler Einwegspatel 1 Test
Müllbeutel für Gefährstoffe 1 Stk
Gebrauchsanweisung 1 Stk

Componenti

Cart per test antigenico SARS-CoV-2 1 test
Provetta di estrazione con buffer 1 pcs
Tampone sterile mucosale 1 test
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico 1 pcs
Istruzioni per l'uso 1 pcs

Componentes

Cassete de prueba de antígeno SARS-CoV-2 1 prueba
Tubo de extracción de muestra con 1 pcs
Hisopo estéril desechable 1 prueba
Bolsa para muestras de riesgo biológico 1 pcs
Instrucciones de uso 1 pcs

6 970297 534073

0123 REF: HGG013450101

Operation video

Test Procedure

1

Sample collection:

- Gently insert the entire soft tip of the swab into one nostril for 1.5cm until you feel a bit of resistance.
- Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of your nostril 4 times for a total time of 15 seconds.
- Repeat the same process with the same swab in the other nostril.

2

The swab after sampling is soaked below the liquid level of the sampling tube, rotated and pressing 3 times, the swab soaking time is not less than 15s, the swab head is pressed, then taken out the swab and tighten the sampling tube. The liquid in the tube is the sample after treatment.

3

Add 4 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette.

4

Observe results after 15 minutes. Result got after 30 minutes is invalid.

5

Interpretation of result

Positive Negative Invalid

Mochel GmbH
Borkstrasse 10, 48185 Münster, Germany

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
5th Building, No. 9 Tianku Street, Biomedical Park,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

1 шт/уп Мягкая упаковка

For self-testing use

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- Pour une utilisation d'auto-test
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- Für den Selbsttest
Coronavirus (2019-nCoV)-Test antigenico rapido- Per uso autodiagnostico
Coronavirus (2019-nCoV)-Prueba de Antígeno- Para uso de autodiagnóstico

Components

SARS-CoV-2 antigen test cassette 1 test
Sample extraction buffer 2.5 ml/1 pc
Operation video QR code 1 pc
Reduced specimen bag 1 pc
Instructions for use 1 pc

Componentes

Cassete de teste de antígeno SARS-CoV-2 1 teste
Tampão de extração de amostra 2,5 ml/1 pc
Instruções de uso em português 1 pc
Folha de instruções 1 pc
Bolsa de amostra 1 pc

Bestandteile

SARS-CoV-2 Antigen Testkassette 1 Test
Nährmittel mit Extraktionslösung 2,5 ml/1 pc
Für die Einzelanleitung 1 Test
Hilfsmittel für den Probenbeutel 1 pc
Gebrauchsanweisung 1 pc

Componenti

Cassete per test antigenico SARS-CoV-2 1 test
Provetta di estrazione con buffer 2,5 ml/1 pc
Temperatura di conservazione 1 pc
Cauleraggio per l'uso in lingua italiana 1 pc
Istruzioni per l'uso 1 pc

Componentes

Cassete de teste de antígeno SARS-CoV-2 1 prueba
Tampón de extracción de muestra 2,5 ml/1 pc
Hoja de instrucciones en español 1 pc
Hoja para instrucciones de manejo biológico 1 pc
Instrucciones de uso 1 pc

Test Procedure

Sample collection:

- Gently insert the entire soft tip of the swab into one nostril for 1.5cm until you feel a bit of resistance.
- Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of your nostril 4 times for a total time of 15 seconds.
- Repeat the same process with the same swab in the other nostril.

2

The swab after sampling is soaked below the liquid level of the sampling tube, rotated and pressing 3 times, the swab soaking time is not less than 15s, the swab head is pressed, then taken out the swab and tighten the sampling tube. The liquid in the tube is the sample after treatment.

3

Add 4 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette.

4

Observe results after 15 minutes. Result got after 30 minutes is invalid.

5

Interpretation of result

Positive Negative Invalid

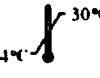
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

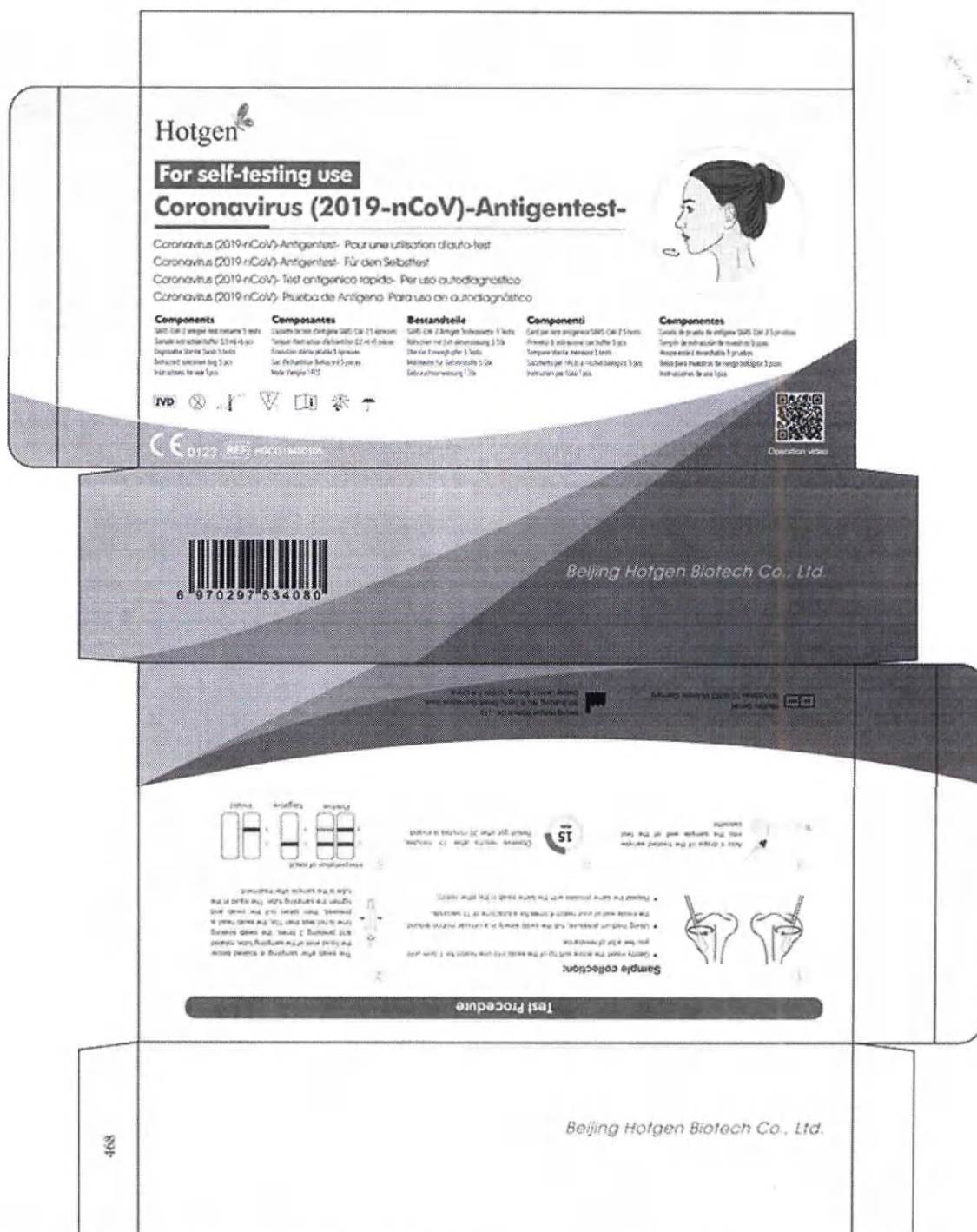
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

1 шт/уп Твердая упаковка

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) в варианте исполнения 1 шт/уп, содержит следующую информацию и символы:

- сокращенную инструкцию по применению «TEST PROCEDURE»;
- сокращенное наименование изделия «Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-»;
- надпись «For self-testing use» Для самотестирования;
- надпись «Components» Компоненты;
- штрих-код;
- QR-код;
- логотип производителя.

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Маркировка знаком CE

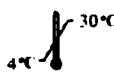


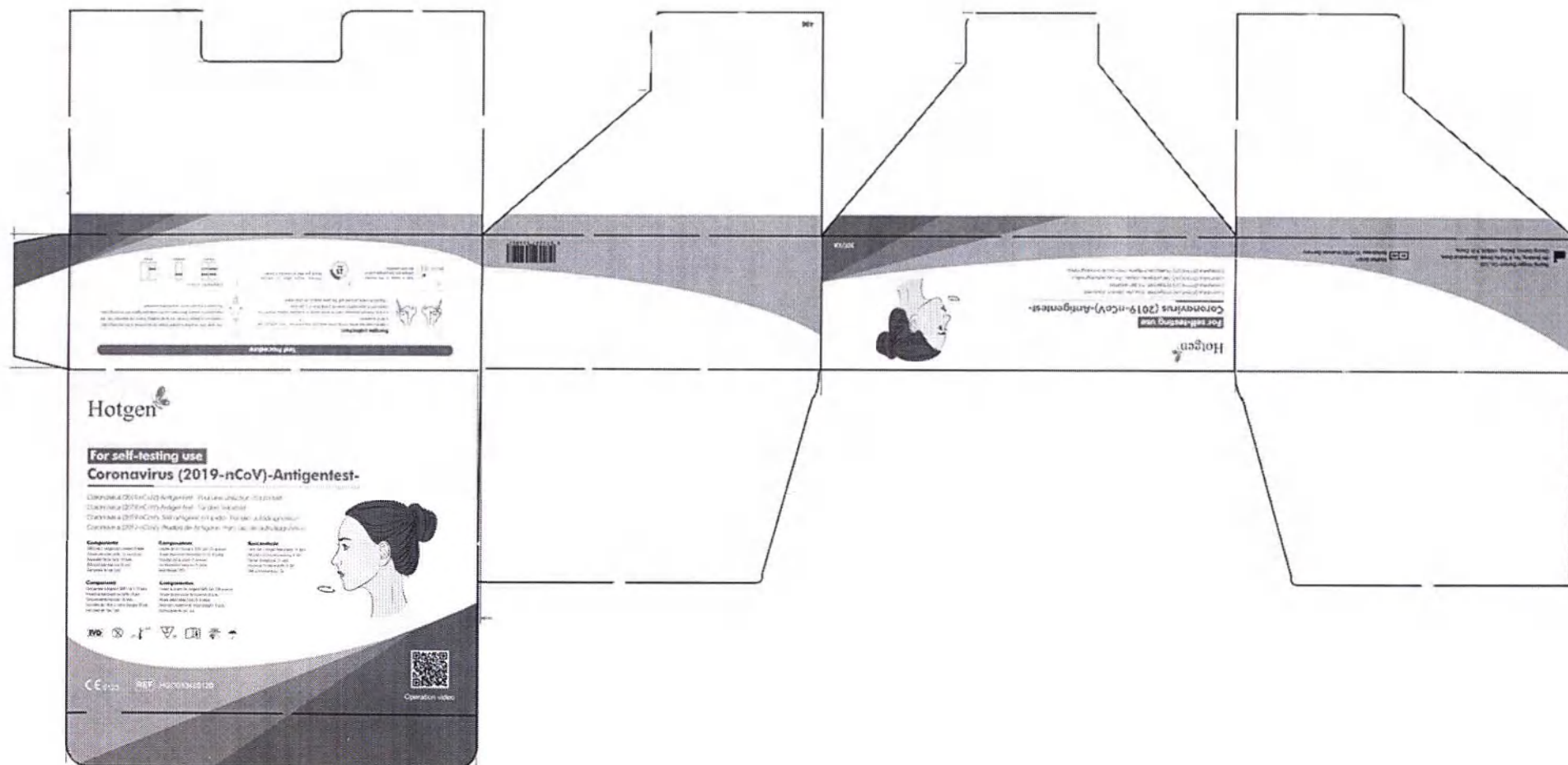
5 шт/уп

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) в варианте исполнения 5 шт/уп, содержит следующую информацию и символы:

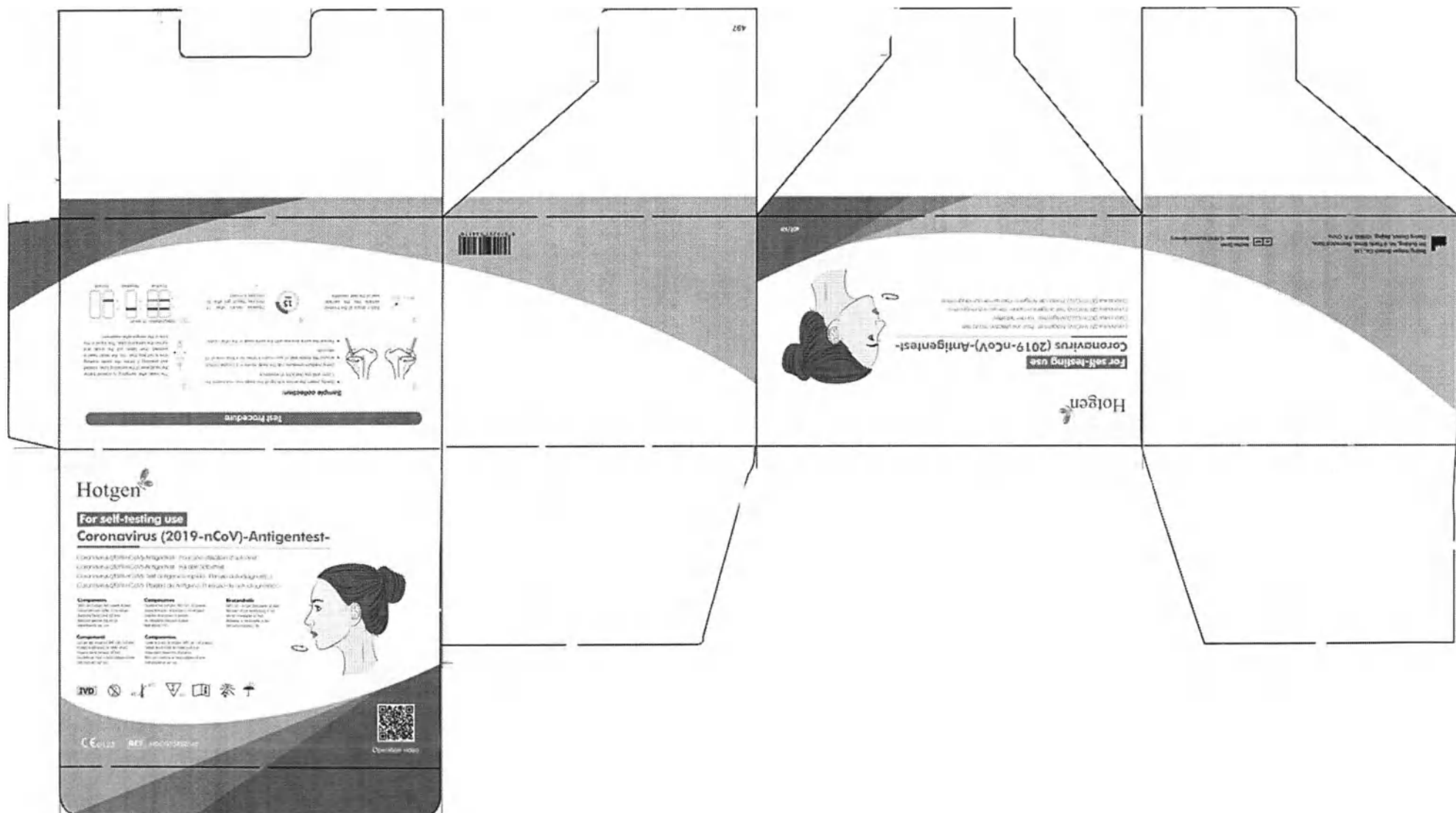
- сокращенное наименование изделия «Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-»;
- надпись «For self-testing use» Для самотестирования;
- надпись «Components» Компоненты набора;
- сокращенную инструкцию по применению «TEST PROCEDURE»;
- штрих-код;
- QR-код;
- логотип производителя;
- Наименование производителя «Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.».

Символ	Наименование символа
--------	----------------------

	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Температурный диапазон
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Маркировка знаком CE



20 um/yn



40 um/yn

Оригинальная маркировка изделия (потребительской упаковки) в вариантах исполнения 20 шт/уп и 40 шт/уп, содержит следующую информацию и символы:

- сокращенное наименование изделия «Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-»;
- надпись «For self-testing use» Для самотестирования;
- надпись «Components» Компоненты набора;
- количество тестов в наборе;
- сокращенную инструкцию по применению «TEST PROCEDURE»;
- штрих-код;
- QR-код;
- логотип производителя;
- Наименование производителя «Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.».

Символ	Наименование символа
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Температурный диапазон
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Маркировка знаком CE

На потребительскую упаковку изделия нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;

- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для самотестирования»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

А также следующий символ:

Символ	Наименование символов
	Изготовитель

На транспортную упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина,

высота)

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 13 листа (-ов)

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

[Handwritten signature]

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77АД 175-4/97
КУСНИЛО



Утверждаю

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

«23» ноября 2022 г.
М.П.



ДОверенности
77 АД 1754197
КУСАЙЛО Р. В.

Фотографические изображения изделия

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партии W2022020100, W2022020200

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
(«Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка

Test Procedure

Collection:

Insert the entire soft tip of the swab into one nostril until you feel a slight resistance.

Apply gentle pressure, rub the swab slowly in a circular motion against the wall of your nostril 4 times for a total time of 15 seconds. Repeat the same process with the same swab in the other nostril.

4



Observe results after 15 min.
Result got after 30 minutes

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образцов – 0,3 мл × 1 фла.
- Зонд стерильный одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro
Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотек Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@barwire.com

LOT

W2022020100



2022-02-05



2024-02-05



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.

Test Procedure

Sample collection:

1. Gently insert the swab into the nostril and rotate it for a few seconds.
2. Using medium pressure, rub the swab slowly in a figure-eight motion in the nostril for a brief time of 15 seconds.
3. Repeat the same process with the same swab in the other nostril.

3 Add 4 drops of the tested sample into the sample well of the test cassette.

4 Observe results. Results get after 30 min.

15 min

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
 8th Building, No. 3 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, China
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.)
 8th Building, No. 3 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, China
 Tel: (+86) 201-67481234; Email: info@hotgen.com

Утверждаю
 Генеральный директор
 ООО «Компания «БиВно»
 Т.А. Носова
 «23» ноября 2022 г.
 М.П.

Инструкция по применению
 Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партии W2022020100, W2022020200

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
 («Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай

Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab)

PEEL

2021-11-06 2024-11-06
 2111003

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
 Add: No. 10, Deyuan Ave., Huangyan,
 Taizhou City, 316020 Zhejiang, China

1. Open the package and take out the swab.
 2. After sampling, place the swab into the tube with preservation solution.
 3. Break the cap on the opening of tube, store the swab head into the tube.
 4. Screw tightly the cap and seal the rubber and tube.

Shanghai International
 Trading Corp. GmbH
 Elberfelder Str. 20, 20037
 Hamburg, Germany

SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette For self-testing use
Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2 Pour une utilisation d'auto-test
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette Für den Selbsttest
Card per test antigenico SARS-CoV-2 Per uso autodiagnostico
Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2 Para uso de autodia

LOT W2022020200
EXP 2024-02-18

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
 8th Building, No. 3 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, China

MedNet GmbH
 Burkstrasse 18, 68163 Mannheim, Germany

CE 0123 IVD

BIOHAZARD
SPECIMEN BAG

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка

Test Procedure

ion:

re soft tip of the swab into one nostril.

re, rub the swab slowly in a circular motion for a total time of 15

press with the same swab in the other

15
min.

Observe results after 15 min.
Result got after 30 min.

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 1 шт./уп., мягкая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образцов – 0,3 мл × 1 фла.
- Зонд стерильный одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beavire.com

LOT



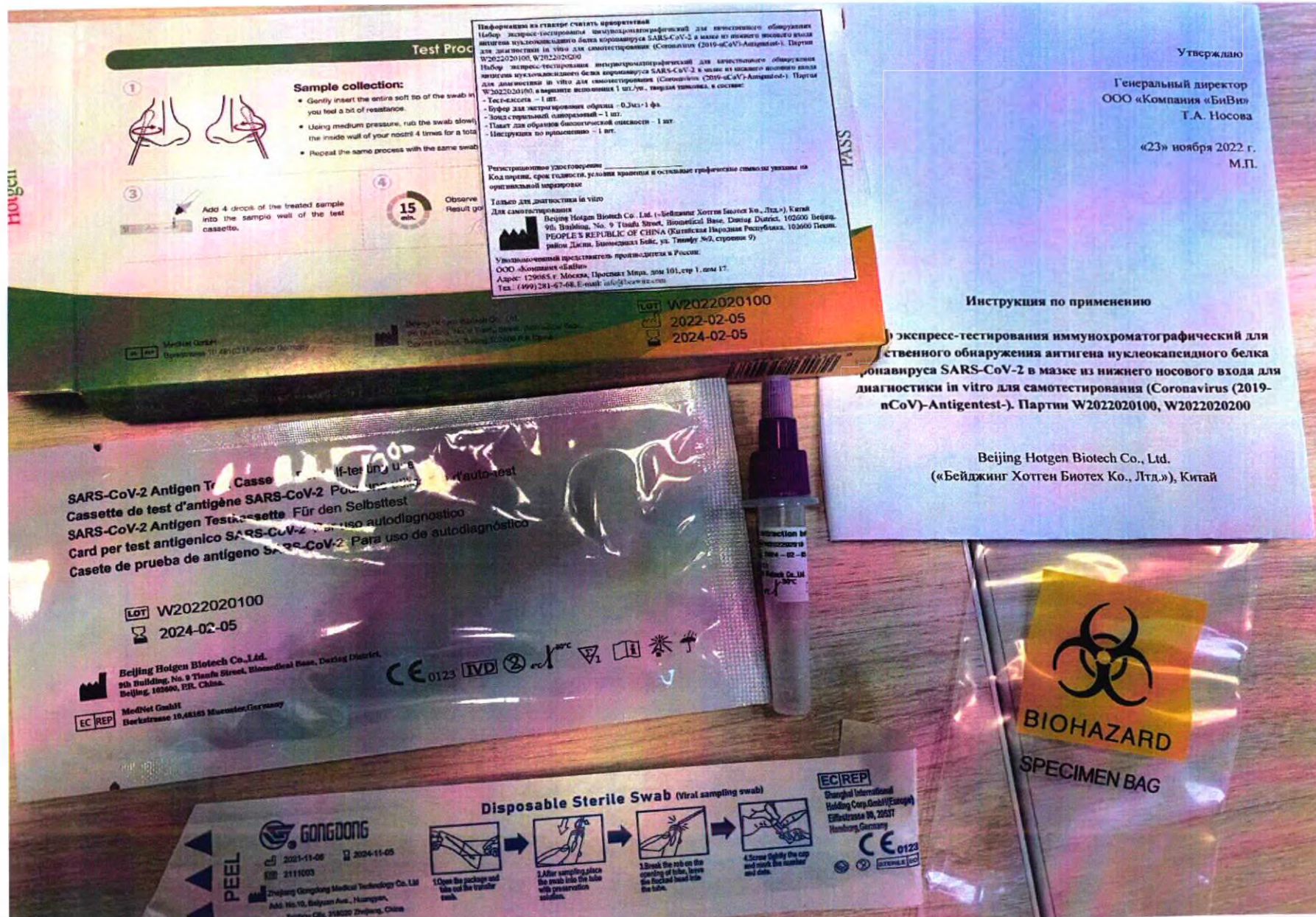
W2022020200

2022-02-18

2024-02-18

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка

Test Procedure

Sample collection:

gently insert the entire soft tip of the swab into the nostril until you feel a bit of resistance.

Applying medium pressure, rub the swab slowly against the inside wall of your nostril 4 times for a total of 4 strokes.

Repeat the same process with the same swab on the other nostril.

Wait 15 minutes before reading the result.

4



Observe Result go

Информацию на этикетке считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового хода для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового хода для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0.3 мл x 1 фла.
- Зонд стерильный одноразовый – 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085 г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@beavirz.com

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600 P.R.China



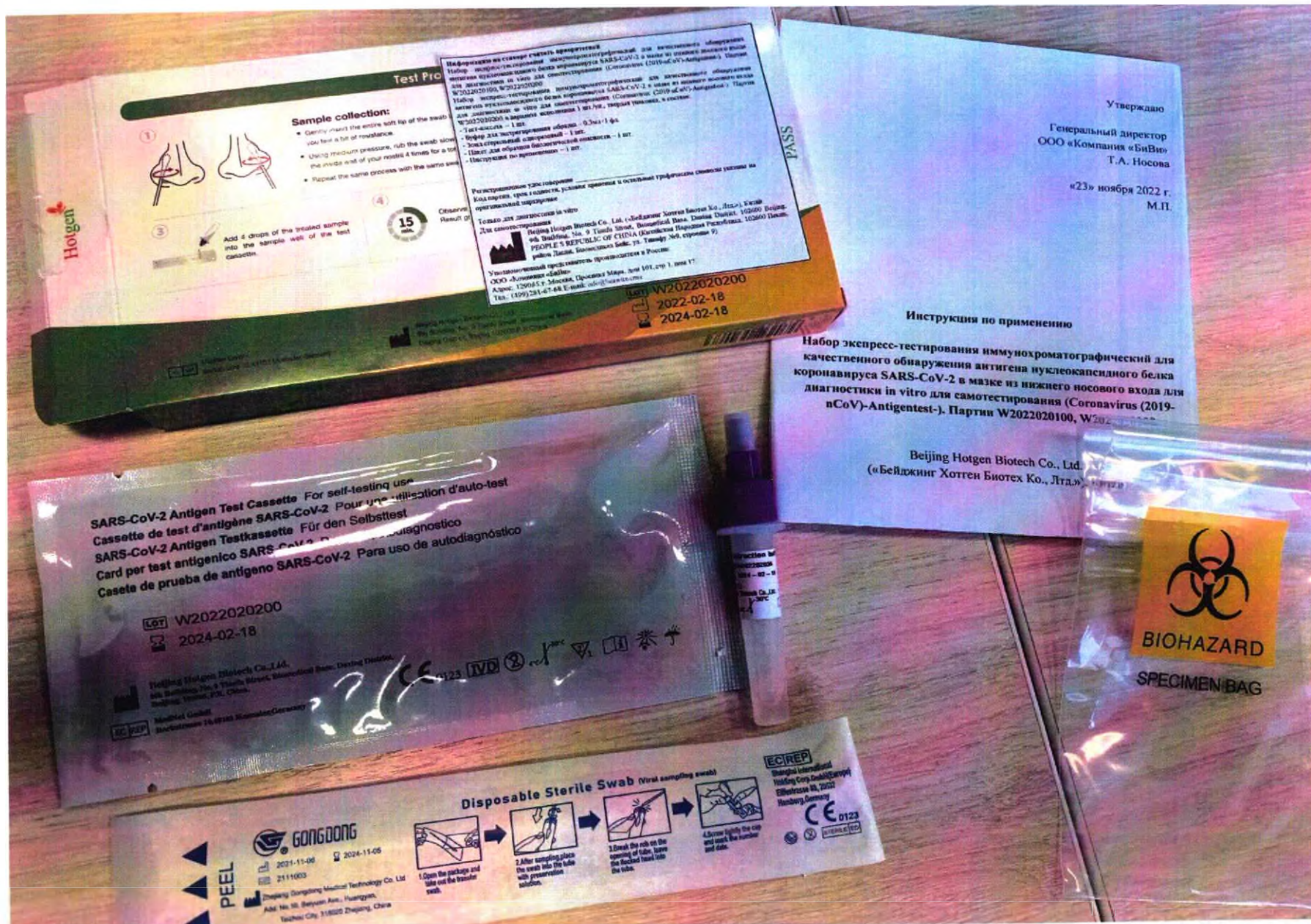
W2022020100



2022-02-05



2024-02-05



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка

Test Pro

! collection:

Insert the entire soft tip of the swab into the nostril until you feel a bit of resistance.

Apply gentle pressure, rub the swab slowly against the wall of your nostril 4 times for a total of 10 seconds.

Repeat the same process with the same swab for the other nostril.

4



Observe
Result after 15 min.

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 1 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета — 1 шт.
- Буфер для экстрагирования образца — 0.3мл/1 фла.
- Зонд стерильный одноразовый — 1 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности — 1 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.

Регистрационное удостоверение

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин. Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@beavna.com

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,

Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.

LOT

W2022020200

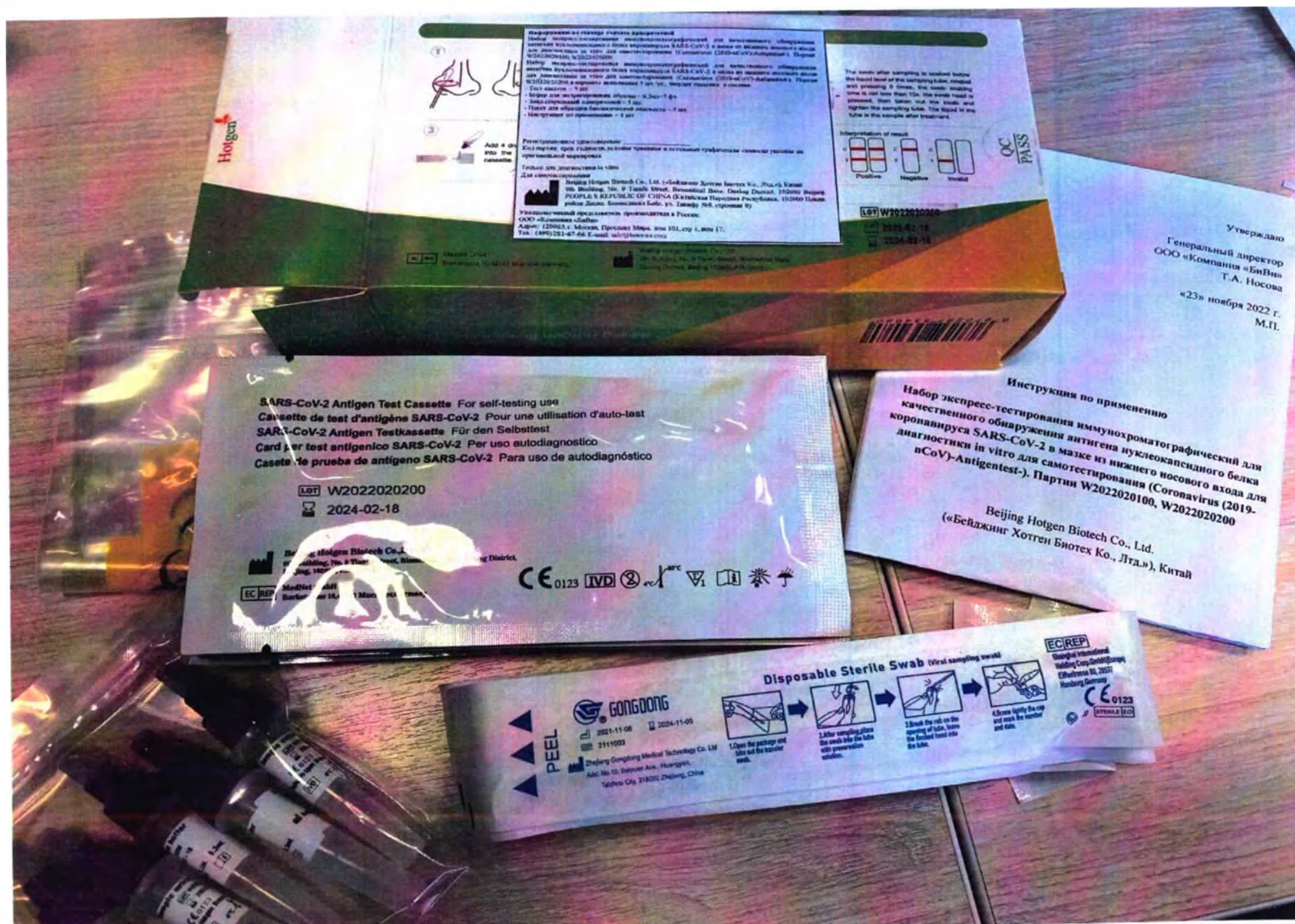


2022-02-18



2024-02-18

PASS



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 5 шт./уп., твердая упаковка

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 5 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 5 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл/5 фла.
- Зонд стерильный одноразовый – 5 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотех Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

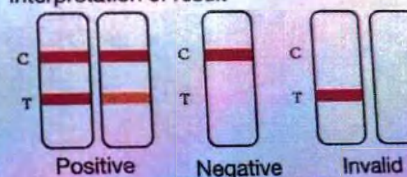
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beaviv.com

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

The swab after sampling is soaked below the liquid level of the sampling tube, rotated and pressing 3 times, the swab soaking time is not less than 15s, the swab head is pressed, then taken out the swab and tighten the sampling tube. The liquid in the tube is the sample after treatment.

Interpretation of result



QC
PASS

LOT W2022020200

2022-02-18

2024-02-18

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики *in vitro* для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики *in vitro* для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 5 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 5 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3 мл / 5 фла.
- Зонд стерильный одноразовый – 5 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики *in vitro*
Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотек Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

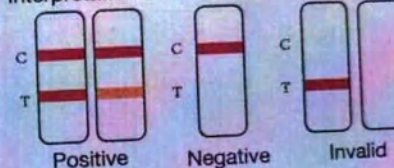
Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@beavira.com

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China.

48163 Muenster, Germany

The swab after sampling is soaked below the liquid level of the sampling tube, rotated and pressing 3 times, the swab soaking time is not less than 15s, the swab head is pressed, then taken out the swab and tighten the sampling tube. The liquid in the tube is the sample after treatment.

Interpretation of result



QC
PASS

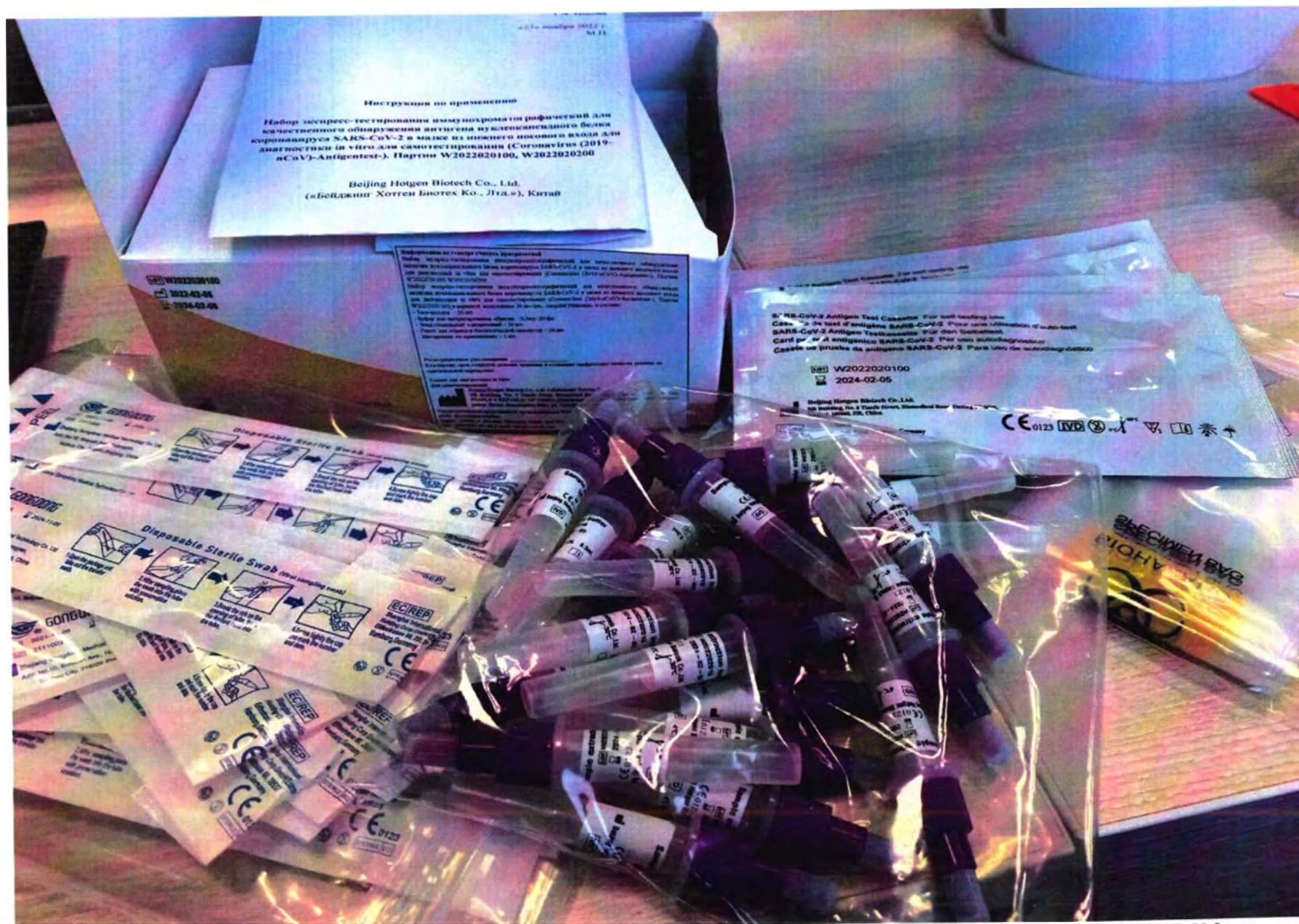
LOT W2022020100



2022-02-18



2024-02-18



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 20 шт./уп., твердая упаковка

LOT W2022020100

2022-02-05

2024-02-05

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

Информацию на этикетке считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 20 шт./уп., гвердя упаковки, в составе:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл × 20 фла.
- Зона стерильный одноразовый – 20 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для самотестирования

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотек Ко., Лтд»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВит»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@biowit.com



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 20 шт./уп., твердая упаковка

LOT W2022020200

2022-02-18

2024-02-18



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

Информация на этикетке считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики *in vitro* для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики *in vitro* для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test). Партия W2022020200, в варианте исполнения 20 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 20 шт.
- Буфер для экстрагирования образцов – 0,3 мл × 20 фла.
- Зонда стерильный одноразовый – 20 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики *in vitro*

Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотек Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасинг, Биомедицинская Бэйцзин, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВей»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@bcw.ru



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 40 шт./уп., твердая упаковка

LOT W2022020100

 **2022-02-05**

 **2024-02-05**

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, в варианте исполнения 40 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета -- 40 шт.
- Буфер для экстрагирования образца -- 0.3мл/40 фл.
- Зонд стерильный одноразовый -- 40 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности -- 40 шт.
- Инструкция по применению -- 1 шт.

Регистрационное удостоверение

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотек Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

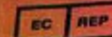
ООО «Компания «БиВно»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@beavire.com

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, G



Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 40 шт./уп., твердая упаковка

Информацию на стикере считать приоритетной

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020100, W2022020200

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для диагностики in vitro для самотестирования (Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-). Партия W2022020200, в варианте исполнения 40 шт./уп., твердая упаковка, в составе:

- Тест-кассета – 40 шт.
- Буфер для экстрагирования образца – 0,3мл×40 фл.
- Зонд стерильный одноразовый – 40 шт.
- Пакет для образцов биологической опасности – 40 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для самотестирования



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. («Бейджинг Хотген Биотек Ко., Лтд.»), Китай
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, 102600 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика, 102600 Пекин,
район Дасин, Биомедикал Бейс, ул. Тяньфу №9, строение 9)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВью»

Адрес: 125085 г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@beaview.com

LOT W2022020200

2022-02-18

2024-02-18



SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette For self-testing use
Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2 Pour une utilisation d'auto-test
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette Für den Selbsttest
Card per test antigenico SARS-CoV-2 Per uso autodiagnostico
Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2 Para uso de autodiagnóstico

LOT W2022020100

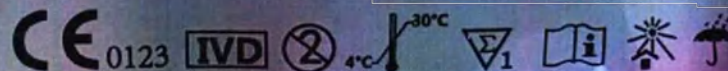
 2024-02-05



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,
Beijing, 102600, P.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Тест-кассета, Партия W2022020100

SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette For self-testing use
Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2 Pour une utilisation d'auto-test
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette Für den Selbsttest
Card per test antigenico SARS-CoV-2 Per uso autodiagnostico
Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2 Para uso de autodiagnóstico

LOT W2022020200

 **2024-02-18**



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,
Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CE 0123

IVD



4°C / 30°C









Тест-кассета, Партия W2022020200

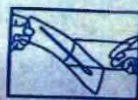
PEEL



2021-11-06 2024-11-05
LOT 2111003

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd
Add: No.10, Beiyuan Ave., Huangyan,
Taizhou City, 318020 Zhejiang, China

Disposable Sterile Swab (Viral sampling swab)



1. Open the package and take out the transfer swab.



2. After sampling, place the swab into the tube with preservation solution.



3. Break the rod on the opening of tube, leave the flocked head into the tube.



4. Screw tightly the cap and mark the number and date.

EC/REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Elbfeststrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

CE 0123
STERILE EO

Зонд стерильный одноразовый



Пакет для образцов биологической опасности



Буфер для экстрагирования образца, Партия W20220201B
(Из состава Партий W2022020100)



Буфер для экстрагирования образца, Партия W20220203B
(Из состава Партий W2022020200)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 27 листов (об)

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

ПО ДОВЕРНОСТИ
77 АД 1754197
КУСАНОВ Р.Т.

