

СОГЛАСОВАНО

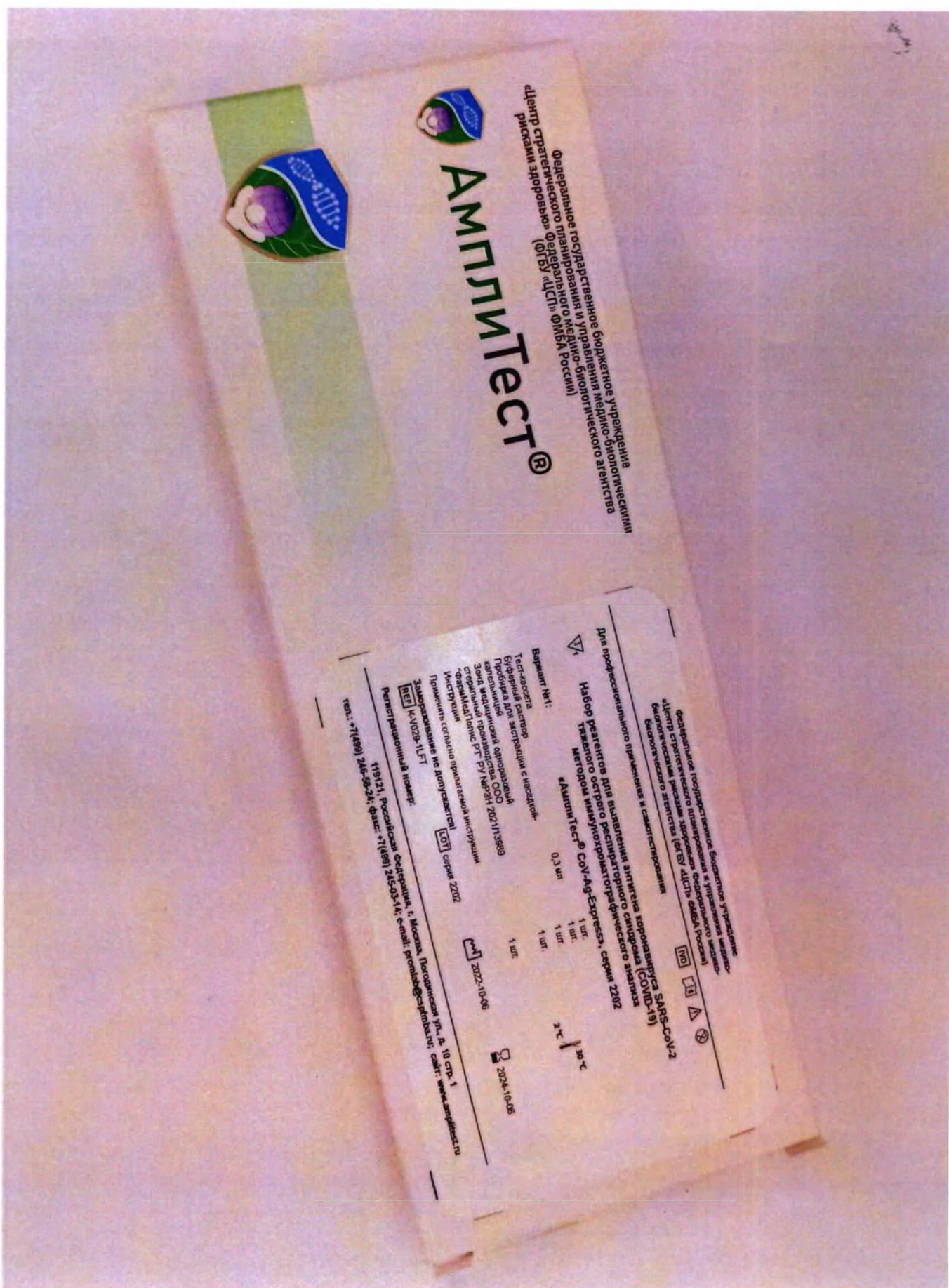
Зам. генерального директора по научно-производственной деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Г.А. Шипулин
«24» ноября 2022 г.



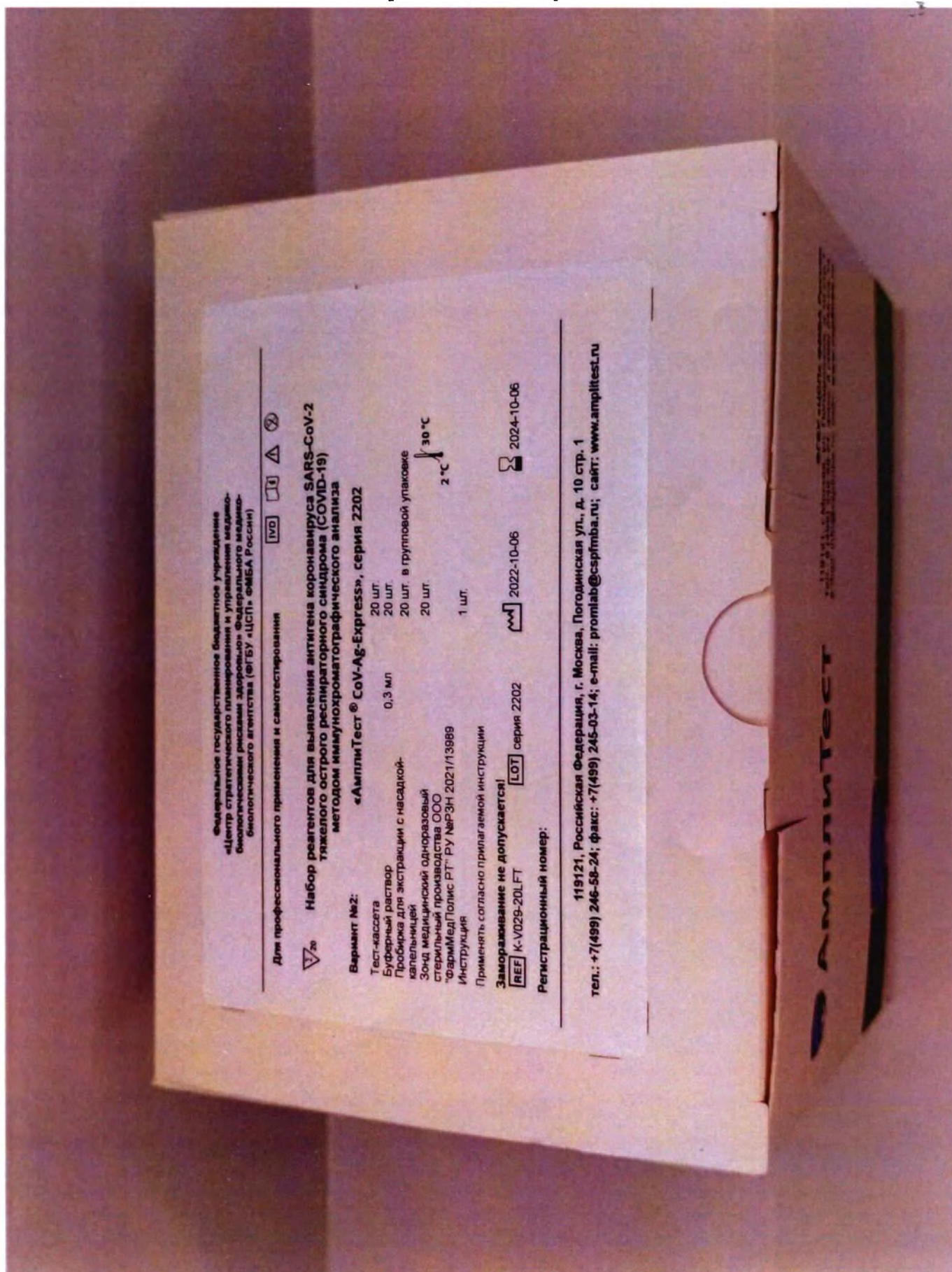
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

набора реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом
иммунохроматографического анализа
«АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202





**Фотография набора реагентов «АмплиТест[®] CoV-Ag-Express», серия 2202, вариант №2
до вскрытия внешней упаковки**



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровья» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Для профессионального применения и самотестирования

**Вариант №2: Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа**

«АмплиТест[®] CoV-Ag-Express», серия 2202

Тест-кассета	20 шт.
Буферный раствор	20 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	0,3 мл
Зонд медицинский одноразовый	20 шт. в групповой упаковке
Стерильный прокладочный материал	20 шт.
Инструкция	1 шт.

Применять согласно прилагаемой инструкции

Замораживание не допускается!

REF K-V029-20LFT **LOT** серия 2202 **EXP** 2022-10-06 **EXP** 2024-10-06

Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14; e-mail: promlab@csrfmba.ru; сайт: www.amplitest.ru

Фотография набора реагентов «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202, вариант №2 после вскрытия внешней упаковки



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист 06.
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России

 Г.А. Шипулин



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора по
научно-производственной деятельности
федерального государственного
бюджетного учреждения «Центр
стратегического планирования и
управления медико-биологическими
рисками здоровью» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России)

Г.А.Шипулин

2022 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

набора реагентов
для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа
«АмплиТест® CoV-Ag- Express», серия 2202

Образцы наклеек на внешней упаковке

Вариант №1

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровья» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Для профессионального применения и самотестирования



**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа**

Вариант №1:

«АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202

Тест-кассета 1 шт.
Буферный раствор 0,3 мл 1 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-
капельницей 1 шт.
Зонд медицинский одноразовый
стерильный производства ООО
«ФармМедПолис РТ» РУ №РЭН 2021/13989 1 шт.
Инструкция 1 шт.

2 °C 30 °C

Применять согласно прилагаемой инструкции

Замораживание не допускается!

REF K-V029-1LFT

LOT серия 2202

2022-10-06

2024-10-06

Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14; e-mail: promlab@cspfmbaru; сайт: www.amplitest.ru

Образцы этикеток на внутренней упаковке

Вариант №1

Название реагента	Образец этикетки
Тест-кассета	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-Express» Тест-кассета LOT серия 2202 2024-10-06 2 °C 30 °C
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России Пробирка для экстракции с насадкой- капельницей
Буферный раствор 0,3 мл	«АмплиТест® CoV-Ag-Express» Буферный раствор 0,3 мл LOT серия 2202 2024-10-06 2 °C 30 °C

Образцы наклеек на внешней упаковке

Вариант №2

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центр стратегического планирования и управления медико-
биологическими рисками здоровья» Федерального медико-
биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

Для профессионального применения и самотестирования



20 Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19)
методом иммунохроматографического анализа

Вариант №2: «АмплиТест® CoV-Ag-Express», серия 2202

Тест-кассета	20 шт.	
Буферный раствор	0,3 мл	20 шт.
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей		20 шт. в групповой упаковке
Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ» РУ №РЗН 2021/13989		20 шт.
Инструкция	1 шт.	

Применять согласно прилагаемой инструкции

Замораживание не допускается!

REF K-V029-20LFT

LOT серия 2202

2022-10-06

2024-10-06

Регистрационный номер:

119121, Российская Федерация, г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1
тел.: +7(499) 246-58-24; факс: +7(499) 245-03-14; e-mail: promlab@cspfmbaru.ru; сайт: www.amplitest.ru

Образцы этикеток на внутренней упаковке

Вариант №2

Название реагента	Образец этикетки
Тест-кассета	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-Express» Тест-кассета LOT серия 2202 2024-10-06 30 °C 2 °C
Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-Express» 20 шт Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей
Буферный раствор 0,3 мл	ФГБУ «ЦСП» ФМБА России «АмплиТест® CoV-Ag-Express» Буферный раствор 0,3 мл LOT серия 2202 2024-10-06 30 °C 2 °C

Копия верна

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 3 лист а
Зам. генерального директора по научно-
производственной деятельности ФГБУ «ЦСП»
ФМБА России

Г.А. Шипулин

