

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2022 - 9464

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Rapigen

CEO/President

Rapigen Inc.

Jaeku Park

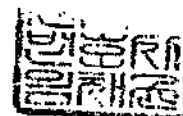


RapIGEN INCORPORATION

Park Jaeku.

Jaek-Ku Park President

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека
(BIOCREDIT COVID-19 Ag)**



Инструкция по применению



서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

등부 2022년 제 9464호

Registered No. 2022-9464

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

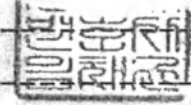
위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 래피젠 -----
사내이사 박재구 -----

CHUNG SEUNG SOO -----

attorney-in-fact of
RapiGEN INCORPORATION -----
Jae-Ku Park/President -----

의 대리인 정승수 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instruction -----



2022년 12월 22일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
22nd day of Dec. 2022 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 준

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Rapigen

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) (далее Набор или BIOCREDIT COVID-19 Ag).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).

Набор является вспомогательным инструментом для ранней диагностики SARS-CoV-2 у пациентов с клиническими симптомами инфекции SARS-CoV-2. При тестировании биологических образцов с использованием Набора, полученные результаты, свидетельствующие о реактивности образца, должны быть подтверждены при помощи альтернативных методов анализа. Набор предназначен только для выполнения лабораторной диагностики в условиях *in vitro*.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Инфекционные отделения государственных лечебно-профилактических учреждений. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Идентифицированная в 2019 году новая разновидность (2019-nCoV-2) представляет собой коронавирус с одноцепочечной РНК. Респираторное заболевание, вызываемое новым вирусом, получило название коронавирусной инфекции COVID-19. Вирус 2019-nCoV принадлежит к роду бета-коронавирусов. Названное семейство включает в себя коронавирус, вызывающий развитие тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV, 2003) и развитие ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV, 2012). В структуру коронавирусов входит четыре вида вирусных белков, получивших название шиповидного белка (S), оболочечного белка (E), белка мембраны (M) и нуклеокапсидного белка (N).

В группу наиболее распространенных симптомов коронавирусной инфекции входят симптомы со стороны дыхательной системы, высокая температура (лихорадка, жар), кашель, одышка и разные степени затрудненности дыхания. При более тяжелом течении заболевания, инфекция может стать причиной развития пневмонии, тяжелого острого респираторного синдрома, недостаточности почечной функции, и даже привести к летальному исходу.

Стандартный набор рекомендаций для предупреждения распространения инфекции включает в себя регулярное и тщательное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательную термическую обработку пищевых продуктов, включая мясо и яйца.

Rapigen

Также рекомендуется избегать близких контактов с людьми, демонстрирующими признаки и симптомы болезненного состояния, такие как кашель и чихание.

4. Показания:

Для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

5. Противопоказания:

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

Набор предназначен для одноразового использования.

8. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор используется, как вспомогательное средство в ранней диагностике. Результаты тестирования на антиген не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

9. Принцип действия

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREREDIT COVID-19 Ag) предназначен для выполнения быстрого и качественного иммунохроматографического анализа. В основе действия устройства лежит принцип применения двухцветной системы. В структуру устройства включена подложка с добавлением наночастиц коллоидного золота для формирования конъюгированных комплексов, и мембранная полоска реагентов (по линии тестирования Т), на которую предварительно нанесены антитела, специфические к антигену коронавируса SARS-CoV-2. При наличии в испытуемом биологическом образце

Rapigen

антигена коронавируса SARS-CoV-2, в результате образования комплекса антитела-антигена-антитела с вовлечением индикатора (наночастиц коллоидного золота), по линии тестирования (маркированной литерой Т) проявляется видимая полоска черного цвета. Линия контроля (маркированная литерой С) предусмотрена в тест-системе в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования. Окрашивание линии контроля (С) должно проявляться при любых условиях, безотносительно результатов теста, при правильном выполнении испытательной процедуры.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Вариант исполнения 1

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.;
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.;
3. Насадка с капельницей – 20 шт.;
4. Стерильный тампон для взятия мазка – 20 шт.;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

Вариант исполнения 2

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.;
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.;
3. Насадка с капельницей – 20 шт.;
4. Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-04 (ПУ РЗН 2022/18561) – 20 шт.;
5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт.

(1) Тестовая кассета

Компонент	Спецификация
Линия контроля	Антитела козы к IgG кролика (концентрация 0.9 ± 0.2 мг/мл)
Линия тестирования (Т)	Коронавирус (SARS-CoV NP) антитела (концентрация 1.4 ± 0.4 мг/мл)
Содержимое детектора \ (Золотые конъюгаты)	(1) Нуклеопротеин человека SARS coronavirus / NP антитела, Мышинные Mab- конъюгат с золотом (концентрация 0.4 ± 0.1 мг/мл) (2) IgG кролика – конъюгат с золотом (концентрация 0.1 ± 0.025 мг/мл)
Подложка для конъюгата	Стекловолокно: $7 \pm 1.8 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.5 \times 4.0 \pm 1.0$ мм

Подложка для образца	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Абсорбирующая подложка	Целлюлозная бумага: $18 \pm 4.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Мембрана из нитроцеллюлозы	Древесная масса: $25 \pm 2.0 \times 4.0 \pm 1.0$ мм
Пластиковая кассета	ABS – смола

(2) Пробирка с буфером для разведения биологического образца (0.4 мл) – трис-HCl буфер, твин 20, натрия хлорид, натрия азид

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Защитные очки;

12. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт со слизистой.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

14. Функциональные характеристики

Испытания Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREREDIT COVID-19 Ag) были проведены с использованием выборки биологических образцов, ранее протестированных методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (ПЦР). Полученные результаты представлены в следующей таблице.

1. Чувствительность и специфичность

Полученные результаты в зависимости от дня забора образца от начала заболевания представлены в следующей таблице.

Время забора образца	Количество тестируемых образцов	Набор BIOCREREDIT COVID-19 Ag	
		Чувствительность (95% ДИ, %)	Специфичность (95% ДИ, %)
0-3 дни	33	88.2% (62.25-97.93)	100% (75.93-100.0)
4-7 дни	150	96.7% (87.64-99.43)	96.6% (89.77-99.13)
После 8 дня	17	100.0% (46.29-100.0)	91.7% (59.75-99.56)

Общие результаты представлены в следующей таблице.

Набор BIOCREREDIT COVID-19 Ag	Результаты тестирования методом ПЦР
-------------------------------	-------------------------------------

	(образец медицинского изделия для сравнения)	
	положительный	отрицательный
положительный (+)	79	4
отрицательный (-)	4	113
всего	83	117
Чувствительность	95.18% (87.45-98.44%, 95% CI)	
Специфичность	96.58% (90.96-98.90%, 95% CI)	

2. Воспроизводимость

Для проверки повторяемости и воспроизводимости Набора использовались собственные положительные и отрицательные стандартные контроли.

При проведении экспериментов, не было обнаружено различий в пределах одной серии испытаний, между разными сериями испытаний, между разными партиями наборов, между разными лабораторными площадками и между разными днями проведения испытаний.

3. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) был испытан в отношении образцов, содержащих 19 разных микроорганизмов и вирусов. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности в отношении всех анализируемых патогенов, за исключением слабой перекрестной реактивности, которая была определена в отношении коронавируса SARS-CoV.

№ п/п	Вирус	Концентрация
1	Коронавирус человека (разновидность 229E)	$2,2 \times 10^5$ БОЕ/мл
2	Коронавирус человека (разновидность OC43)	$6,1 \times 10^5$ БОЕ/мл
3	Коронавирус человека (разновидность NL63)	$6,31 \times 10^4$ TCID ₅₀ /мл
4	Коронавирус человека (разновидность HKU1)	1 мкг/мл*
5	Коронавирус MERS	0,1 мкг/мл
6	Коронавирус SARS	1,0 мкг/мл**
7	<i>Mycoplasma pneumonia</i>	$4,5 \times 10^8$ КОЕ/мл
8	<i>Streptococcus aureus</i> (штамм 3284)	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
9	Вирус гриппа, тип А (разновидность H1N1)	$3,1 \times 10^5$ БОЕ/мл
10	Вирус гриппа, тип А (разновидность H3N2)	$5,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
11	Вирус гриппа, тип В	$8,5 \times 10^6$ БОЕ/мл
12	Аденовирус человека, тип 1	$5,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /мл
13	Метапневмовирус человека	$1,6 \times 10^3$ БОЕ/мл
14	Респираторно-синцитиальный вирус	$2,4 \times 10^6$ БОЕ/мл
15	Риновирус 21 (А)	$2,4 \times 10^5$ БОЕ/мл
16	Вирус парагриппа, тип 1	$1,6 \times 10^5$ БОЕ/мл
17	Вирус парагриппа, тип 2	$1,0 \times 10^6$ БОЕ/мл

18	Вирус парагриппа, тип 3	$5,0 \times 10^6$ БОЕ/мл
19	Вирус парагриппа, тип 4А	$5,2 \times 10^4$ БОЕ/мл

4. Интерференция

Для проверки интерференции Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) был испытан в отношении образцов, содержащих 13 эндогенных и экзогенных веществ. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами эндогенной и экзогенной природы.

№.	Тип	Интерферирующие вещества	Тестовая концентрация
1	Эндогенное	НАМА Сыворотка, Тип I (Встречается у здоровых доноров)	63 нг/мл
2		НАМА Сыворотка, Тип II (Возникает после лечения моноклональными антителами)	63 нг/мл
3		Ревматоидный фактор	20 Ед/мл
4		Билирубин	200 мкг/мл
5		Билирубина конъюгат	290 мкг/мл
6		Гемоглобин	5 мг/мл
7		Холестерин	5 мг/мл
8	Экзогенное	ЭДТА-2Na	5 мг/мл
9		Гепарин	1 мг/мл
10		Глюкоза	10 мг/мл
11		Натрия цитрат	10 мг/мл
12		Ацетаминофен	5 мг/мл
13		Ацетилсалициловая кислота	5 мг/мл

5. Предел обнаружения

Было подтверждено, что предел обнаружения Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag) составляет $7,81 \times 10^2$ БОЕ/мл эквивалентно 0,1 нг/мл рекомбинантного белка.

6. Стабильность

Результаты исследований стабильности методом ускоренного старения готового продукта показали, что характеристики продукта были стабильными в течение 90 дней при температуре хранения 50 °С (относительная влажность 75%) в упаковке готового продукта. Результаты исследований стабильности методом ускоренного старения подтверждают стабильность в течение 24 месяцев.

Rapigen

Испытание стабильности Набора в режиме реального времени подтвердило, что характеристики продукта были стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения $4\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $40\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ в запечатанной / защищающей от света упаковке.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации газовая (оксидом этилена).

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики в лабораторных условиях *in vitro*.
2. Воздействие влаги или теплового излучения может снижать стабильность реагентов. С учетом данного обстоятельства, медицинское изделие необходимо использовать как можно быстрее после вскрытия упаковочного конверта из фольги, не подвергая тест-систему воздействию внешней среды в течение продолжительного времени.
3. Не использовать тестовую кассету при наличии повреждений элементов упаковки (конверта для упаковывания индивидуальной испытательной кассеты или мембраны из алюминиевой фольги для герметизации флакона с разбавителем).
4. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.
5. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки, защитную верхнюю одежду и защитные очки. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
6. Выполнение повторных циклов замораживания и размораживания биологических образцов может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
7. Перед утилизацией твердых отходов необходимо выполнить их обеззараживание при помощи обработки в автоклаве в течение 1 часа при температуре $121\text{ }^{\circ}\text{C}$.
8. Буфер содержит натрия азид в количестве менее 0,1 %. При попадании буфера на кожу или в глаза, пострадавшему следует промыть пораженные участки кожи или глаза большим количеством проточной воды и обратиться за квалифицированной медицинской помощью, при необходимости.
9. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все

требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.

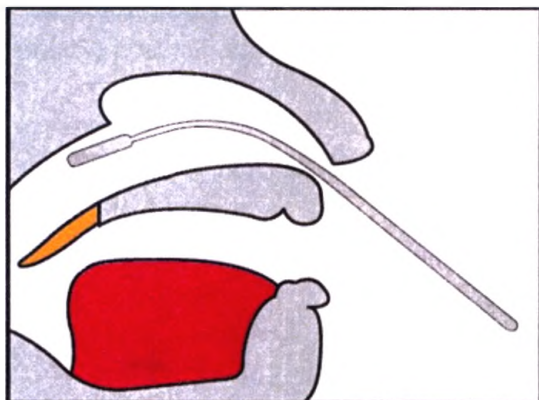
10. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
11. Медицинское изделие не предназначено для повторного применения.
12. При тестировании запрещается использовать компоненты Набора из разных серий.
13. При получении спорных (сомнительных) результатов, рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов, доступных в данных клинических условиях. Также как в обстоятельствах применения любых других методов и систем для тестирования, результаты испытаний такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.
14. При использовании для мазковой пробы, взятой из области носоглотки, жидких сред для транспортировки образцов, содержащих вирусы (UTM/VTM), такую среду необходимо разводить в пропорции 1:1 разбавителем, включенным в комплект поставки. Вместе с тем, необходимо учитывать, что разведение может привести к снижению чувствительности тест-системы.

19. Взятие образцов

1. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).
2. Взятие биологических образцов должно выполняться только подготовленным медицинским персоналом. Обращение с взятыми биологическими образцами должно быть осторожным, с учетом существующей угрозы инфицирования.
3. При обращении с биологическими образцами необходимо соблюдать осторожность; любые нарушения предписанных процедур могут неблагоприятно повлиять на образец, и привести к получению недостоверных результатов тестирования.
4. Для получения более точных результатов тестирования, при взятии биологического образца рекомендуется выполнять мазок на нескольких участках носоглоточной области.
5. Выполнять тестирование следует немедленно после взятия образца. При отсутствии такой возможности, допускается хранение тампона/зонда-тампона с мазком в течение максимум 12 часов в холодильнике, при температуре в диапазоне 2 – 8 °С, или в течение максимум 24 часов в морозильнике при температуре –20 °С.

Процедура взятия мазка из области носоглотки

Для взятия биологического образца из носоглоточной области, с осторожностью введите тампон/зонд-тампон на палочке в носовую полость. Продолжайте аккуратно вводить тампон/зонд-тампон до тех пор, пока не встретите сопротивления в носовой раковине. Мягкими движениями пальцев несколько раз поверните палочку с тампоном/зондом-тампоном вокруг своей оси и извлеките ее из носовой полости. Визуально убедитесь в том, что кончик тампона/зонда-тампона увлажнен.



Взятие мазка из носоглоточной области

20. Порядок выполнения тестирования

Подготовительный этап

1. Перед выполнением тестирования, стабилизируйте температуру биологического образца и всех компонентов Набора на уровне комнатной.
2. Не вскрывайте индивидуальную упаковку тестовой кассеты до тех пор, пока не будут выполнены все предварительные манипуляции, и процедура тестирования не будет готова к немедленному проведению.

Этапы тестирования

1. Удалите мембрану из алюминиевой фольги с флакона, в котором содержится буфер для разведения биологических образцов. Поместите тампон/зонд-тампон с мазком из области носоглотки в емкость с буфером, и прижмите кончик тампона к внутренней стенке или к доньшку флакона, для высвобождения биологического образца и его переноса в среду буфера. Продолжая прижимать кончик тампона/зонда-тампона к стенке или доньшку, выполните 5 – 10 круговых движений.
2. Прижмите кончик тампона/зонда-тампона к внутренней стенке для выдавливания из него жидкости, после чего извлеките тампон из флакона и утилизируйте в соответствии с требованиями, которые установлены для утилизации опасных биологических отходов.
3. Надежно закройте флакон, используя насадку с капельницей из Набора.
4. Вскройте индивидуальный упаковочный конверт и извлеките из него тестовую кассету. Поместите кассету на сухую, ровную поверхность.
5. Переверните флакон с буфером и биологическим образцом, и легким усилием нажмите на его стенки, чтобы обеспечить выделение 3 – 4 капель (90 – 150 μ л). Выделенный

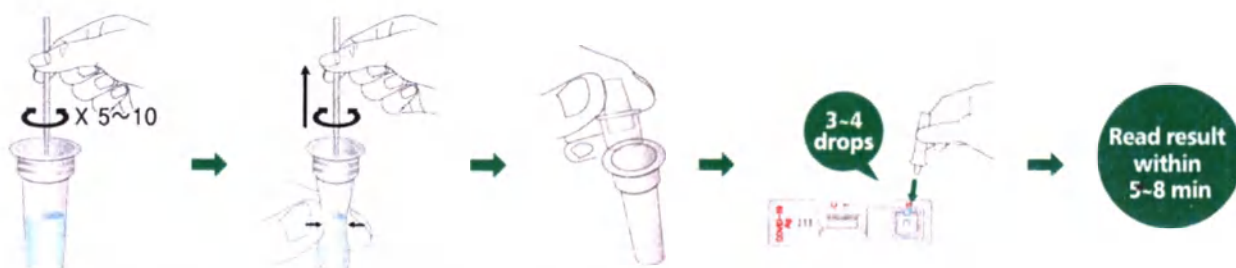
Rapigen

объем необходимо поместить в центр углубления для образцов на поверхности тестовой кассеты, маркированного литерой S.

(*) убедитесь в том, что для испытания используется адекватный объем буфера, который содержит биологический образец. Недостаточный или избыточный объем образца, равно как недостаточный или избыточный объем буфера могут привести к получению неточных (недостовверных или искаженных) результатов тестирования.

6. Считайте результат тестирования через 5 – 8 минут.

Внимание: не интерпретировать полученный результат через 8 минут после тестирования.



Схематичное представление процедуры тестирования

21. Интерпретация результатов

Отрицательный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет только контрольная линия (C): анализ дал отрицательный результат на наличие антигена к коронавирусу.



Положительный результат тестирования

Если в окошке проявления результата окрашивается в красный цвет контрольная линия (C) и окрашивается в черный цвет линия тестирования (T): анализ дал положительный результат на наличие антигена к коронавирусу.

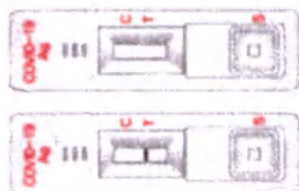


Недействительный результат тестирования

При отсутствии в окошке проявления результата окрашенной в красный цвет контрольной линии (C), результат тестирования является недействительным. Причиной такого результата может быть нарушение требований процедур взятия биологического образца, и/или процедур проведения анализа, или негодность используемой испытательной кассеты

(тест-системы). В указанных обстоятельствах рекомендуется выполнить повторный анализ с использованием новой испытательной кассеты.

Примечание: ширина полоски или интенсивность окрашивания не имеют значимости.



22. Ограничения при использовании

1. Тестирование может дать отрицательный результат в том случае, если содержание (титр) коронавируса в биологическом образце находится на уровне ниже предела обнаружения.
2. Получение отрицательного результата тестирования не исключает наличие инфекции, в случае недавнего инфицирования.

25. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

26. Транспортировка и хранение

- Хранить тест-систему в оригинальной упаковке при температуре 1 – 40 °С.
- Тест-систему следует хранить в невскрытом упаковочном конверте до непосредственного момента выполнения анализа.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 1 – 40 °С.
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

28. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

29. Контактная информация

Производитель:

РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)

3-4 этаж, 16, ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до, 14119 Республика Корея

Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678

Место производства:

1. РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.)

161, Санеоп-ро, 155беон-гил, Гвонсеон-гу, Сувон-си, Кёнги-до 16648, Республика Корея

2. ООО «Авипродактс»

141190, Московская область, г. Фрязино, проезд Заводской, д.2, помещ. 364

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Авивир»:

141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж/пом. 2/7

Тел +7 (495) 740-99-20, info@avivir.ru

30. Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- наименование предприятия - изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс;
- полное и сокращенное наименование набора;
- номер Lot (код партии);
- номер изделия по каталогу;
- срок годности;
- условия хранения;
- состав набора;

Rapigen

- надпись или знак «Только для диагностики in vitro»,
- номер регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).
- знак «Количество исследований»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- при необходимости надписи: " Для профессионального применения";
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Стерилизация оксидом этилена»

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

Макет стикера варианта исполнения 1

	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.) 3-4 этаж, 16, ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кёнг-до 14119, Республика Корея Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678 <i>Место производства:</i> 1. RapiGEN, Inc. (РапиГЕН, Инк.) 161, Санеоп-ро, 155беон-гил, Гвонсеон-гу, Сувон-си, Кёнг-до 16648, Республика Корея ИЛИ 2. ООО «Авипродуктс» 141190, Московская обл., г. Фрязино, проезд Заводской, д.2, помещ. 364 +7 (925) 387-14-16; aviproducts@avivir.ru Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел +7 (495) 740-99-20 Info@avivir.ru
Для профессионального применения Состав набора: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.; 2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.; 3. Насадка с капельницей – 20 шт.; 4. Стерильный тампон для взятия мазка – 20 шт.; 5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт	
LOT REF  G61RHA20	
 РУ Дата регистрации	
	STERILE EO   20 IVD 

Макет стикера варианта исполнения 2

	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag). РапиГЕН, Инк. (RapiGEN, Inc.) 3-4 этаж, 16 ЛС-ро 91беон-гил, Донан-гу, Анян-си, Кёнги-до 14119, Республика Корея Телефон: +82-31-427-4677, Факс: +82-31-427-4678 <i>Место производства:</i> 1. RapiGEN, Inc. (РапиГЕН, Инк.) 161, Санеоп-ро, 155беон-гил, Гвонсеон-гу, Сувон-си, Кёнги-до 16648, Республика Корея ИЛИ 2. ООО «Авипродуктс» 141190, Московская область, г. Фрязино, проезд Заводской, д.2, помещ. 364 +7 (925) 387-14-16; aviproducts@avivir.ru Представитель производителя в РФ: ООО «Авивир» 141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7 Тел +7 (495) 740-99-20 Info@avivir.ru
Для профессионального применения Состав набора: 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.; 2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца – 20 шт.; 3. Насадка с капельницей – 20 шт.; 4. Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-04 (ПУ РЗН 2022/18561) – 20 шт.; 5. Инструкция к медицинскому изделию – 1 шт	
LOT REF  G61RHA20	
 ПУ Дата регистрации	 40
	STERILE   20 IVD 

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне (1 – 40 °C)
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению

/печать/

Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ
ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

Тел. 02-733-4813
Факс 02-3487-4848

Регистрационный № 2022-9464

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ * НОТАРИУС/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

Рапиген

/печать/ Генеральный Директор/Президент
Рапиген, Инк. (Rapigen, Inc)
Джеку Парк

/штамп РапиГЕН Инк./
РапиГЕН ИНКОРПОРЕЙШЕН
(RapiGEN INCORPORATION)

/подпись/
Дже-Ку Парк Президент

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2
в биологическом материале человека
(BIOCREDIT COVID-19 Ag)**

Инструкция по применению

/Маркировка CE IVD (Европейский сертификат
качества, медицинское изделие для in vitro
диагностики)/

/печать/

Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ
ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

Тел. 02-733-4813
Факс 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2022 – 9464

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН СОН СУ (CHUNG SEUNG SOO)

Поверенный
Президента компании «РапиГЕН ИНКОРПОРЕЙШН»
Джеку Парка

лично присутствовал и подтвердил подпись
принципала на прилагаемой Инструкции,

что засвидетельствовано
22 декабря 2022 года в нотариальной конторе

/Печать: на корейском языке/

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ЦЕНТРАЛЬНОГО
ОКРУГА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

Прокуратуры Центрального округа Сеула

Адрес: Намбусунхван-ро, 2558, офис 304
Сеочо-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Юрист

ЧИ КЬЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

Настоящая контора получила разрешение министра
юстиции Республики Корея выступать в качестве
государственного нотариуса с 07 февраля 2020 года в
соответствии с законом № 70.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

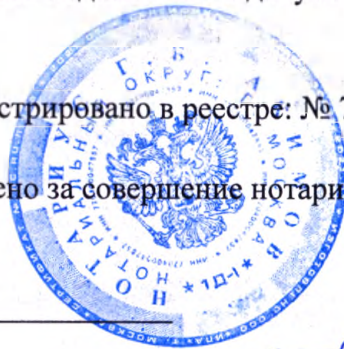
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- *117-141*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)

Нотариус:

