

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2

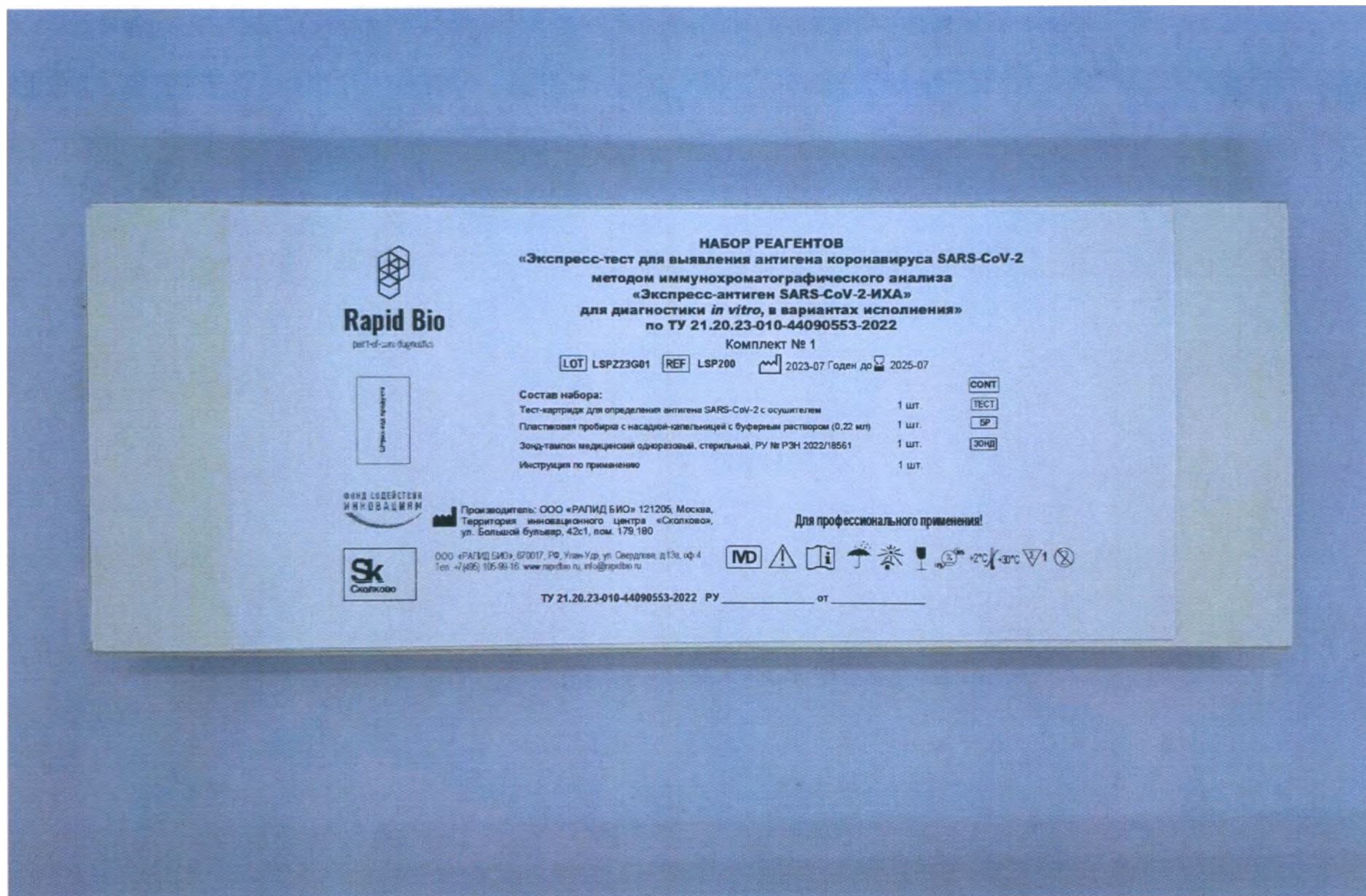
методом иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

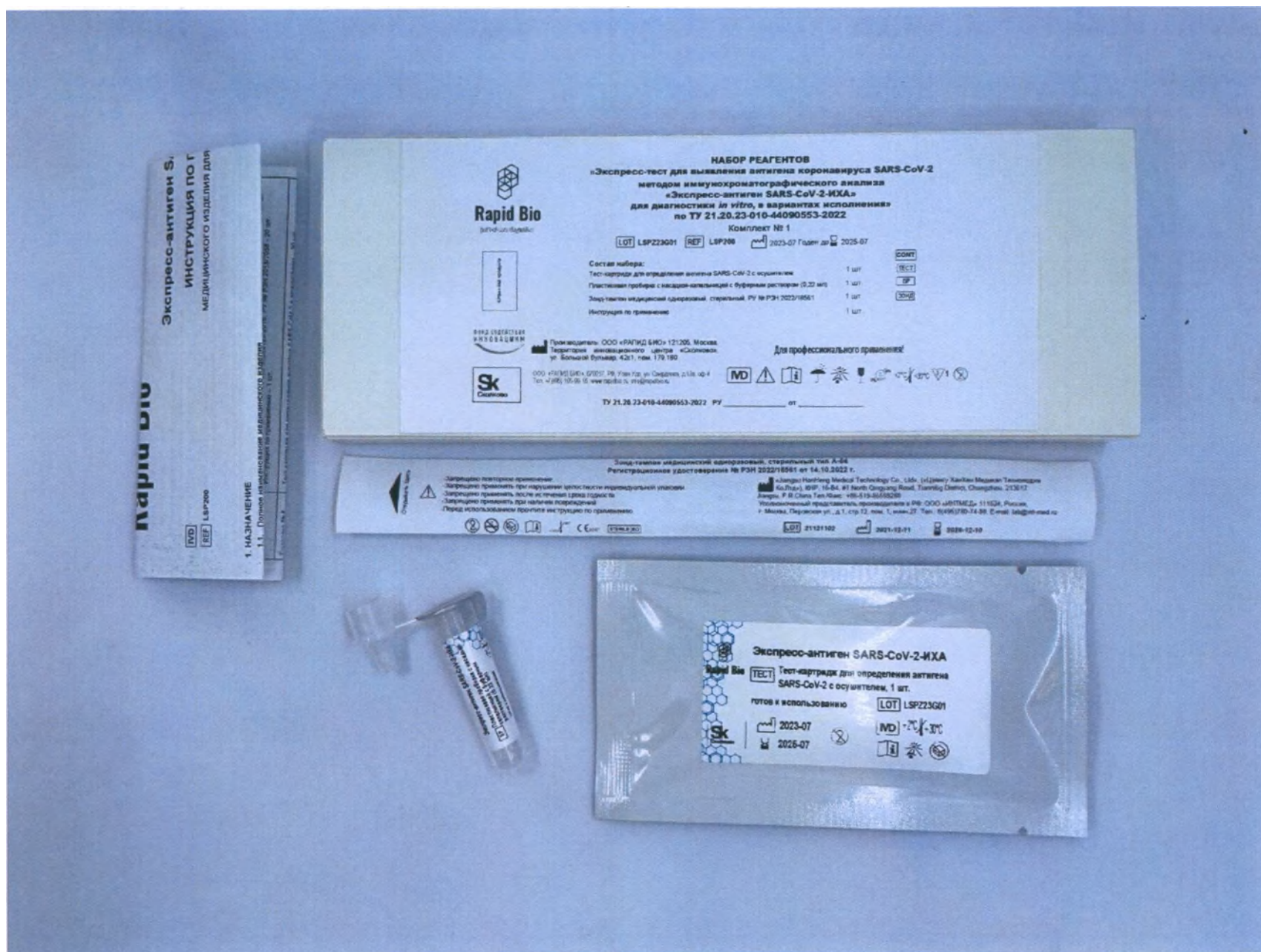
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

Фотографическое изображение 1. Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», комплект №1



Фотографическое изображение 2. Состав Набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», комплект №1



Фотографическое изображение 3. Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», сторона 1, комплект №2



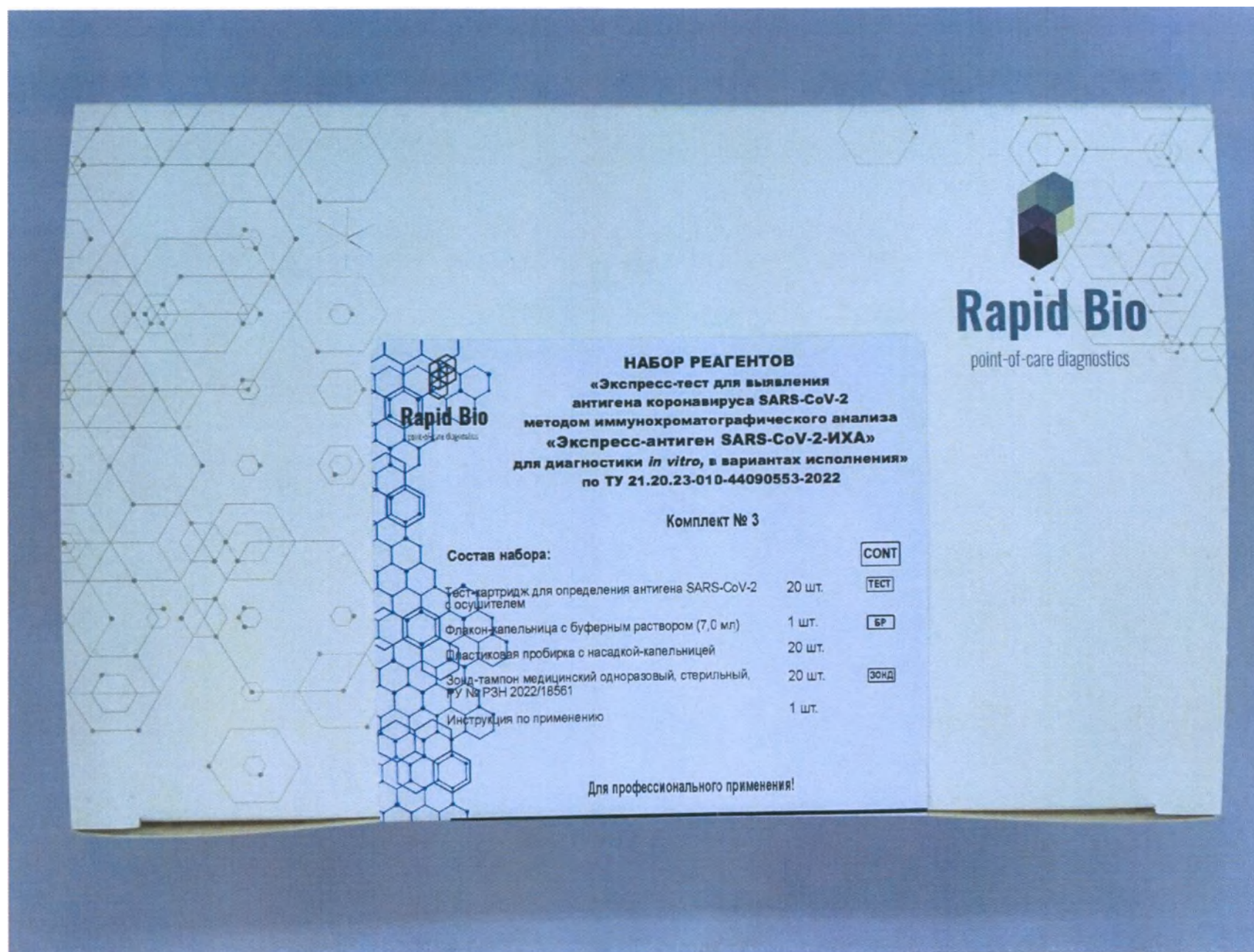
Фотографическое изображение 4. Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», сторона 2, комплект №2



Фотографическое изображение 5. Состав Набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», комплект №2



Фотографическое изображение 6. Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», сторона 1, комплект №3



Фотографическое изображение 7. Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», сторона 2, комплект №3



Фотографическое изображение 8. Состав Набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», комплект №3





Рapid Bio
ИПЧ-ОД-ИННОВАЦИИ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

Комплект № 4

LOT LSPZ23G01 REF LSP200

2023-07 Годен до 2025-07

CONT

TECT

BP

COND

Состав набора:

Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем 1 шт.

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) 1 шт.

Защелки медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, Ру не Р-ЭН 2016/7058 1 шт.

Инструкция по применению 1 шт.

CONT

TECT

BP

COND

Фонд содействия
ИННОВАЦИЯМ

Sk
Сколково

Производитель: ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва,
Территория инновационного центра «Сколково»,
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179.180

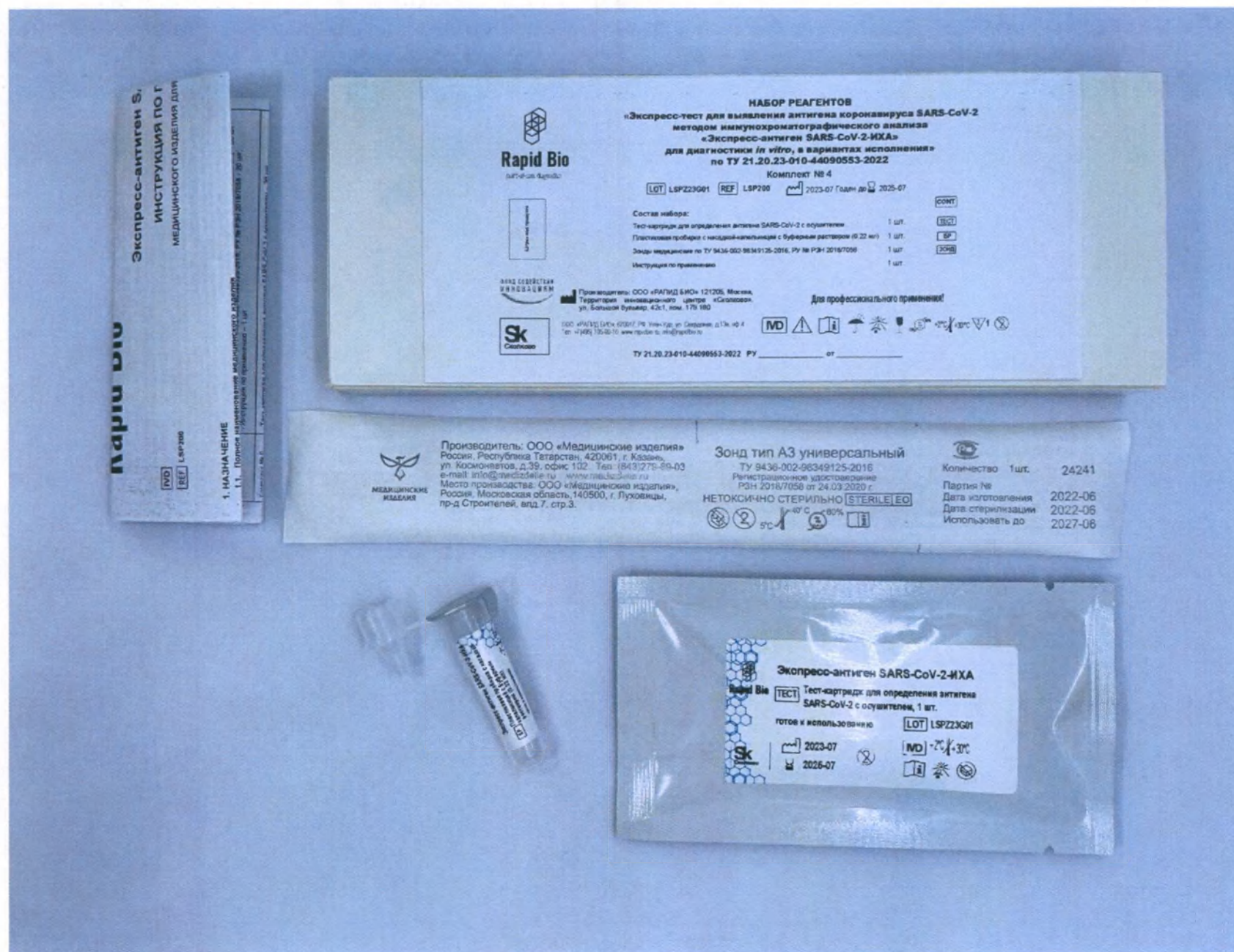
ООО «РАПИД БИО» ИНН 50/0017, ОГРН 1055000017, ОГРП 1055000017, ОГРП 1055000017
Тел: +7 (800) 305-86-16 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

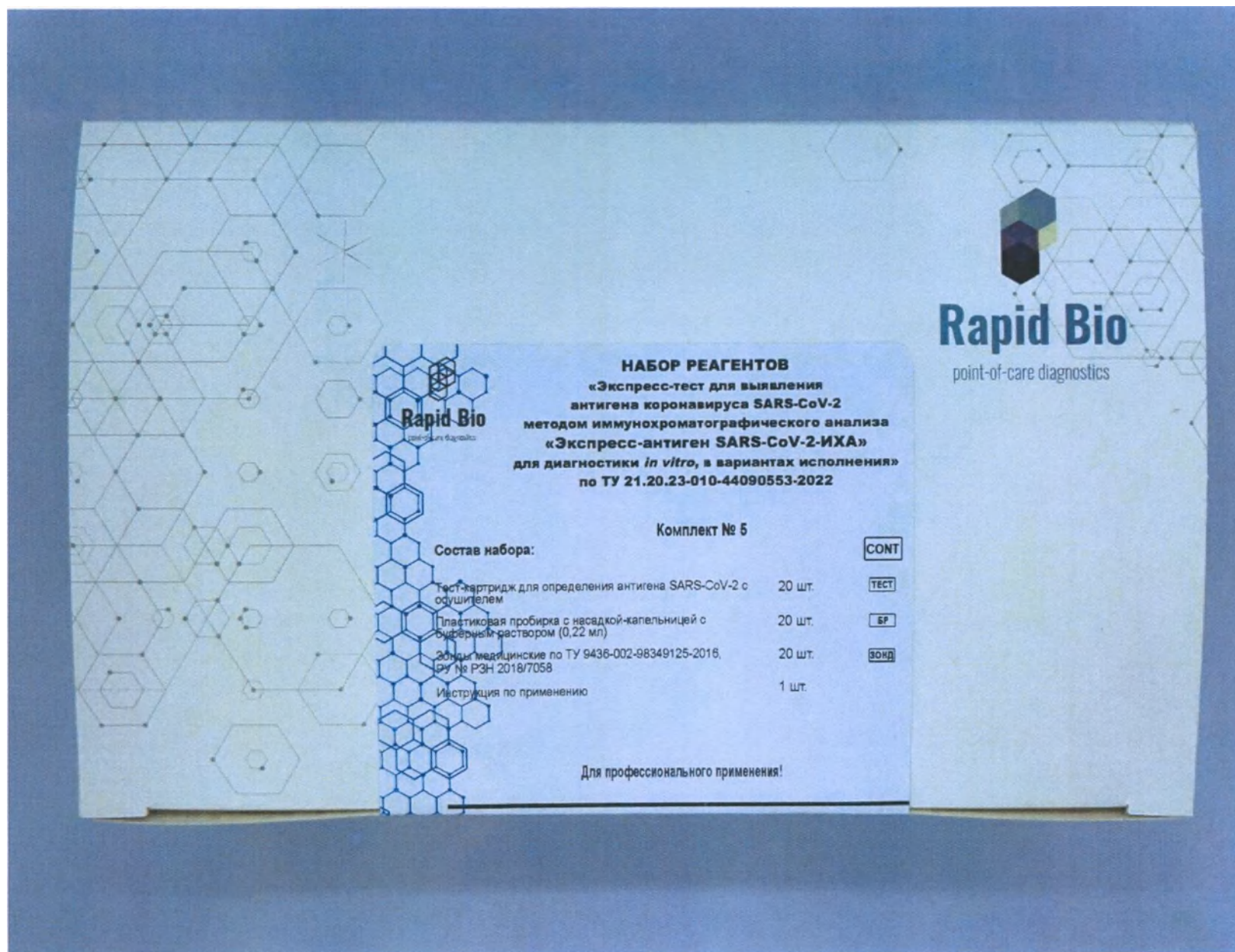
ТУ 21.20.23-010-44090553-2022 РУ _____ от _____

Для профессионального применения!

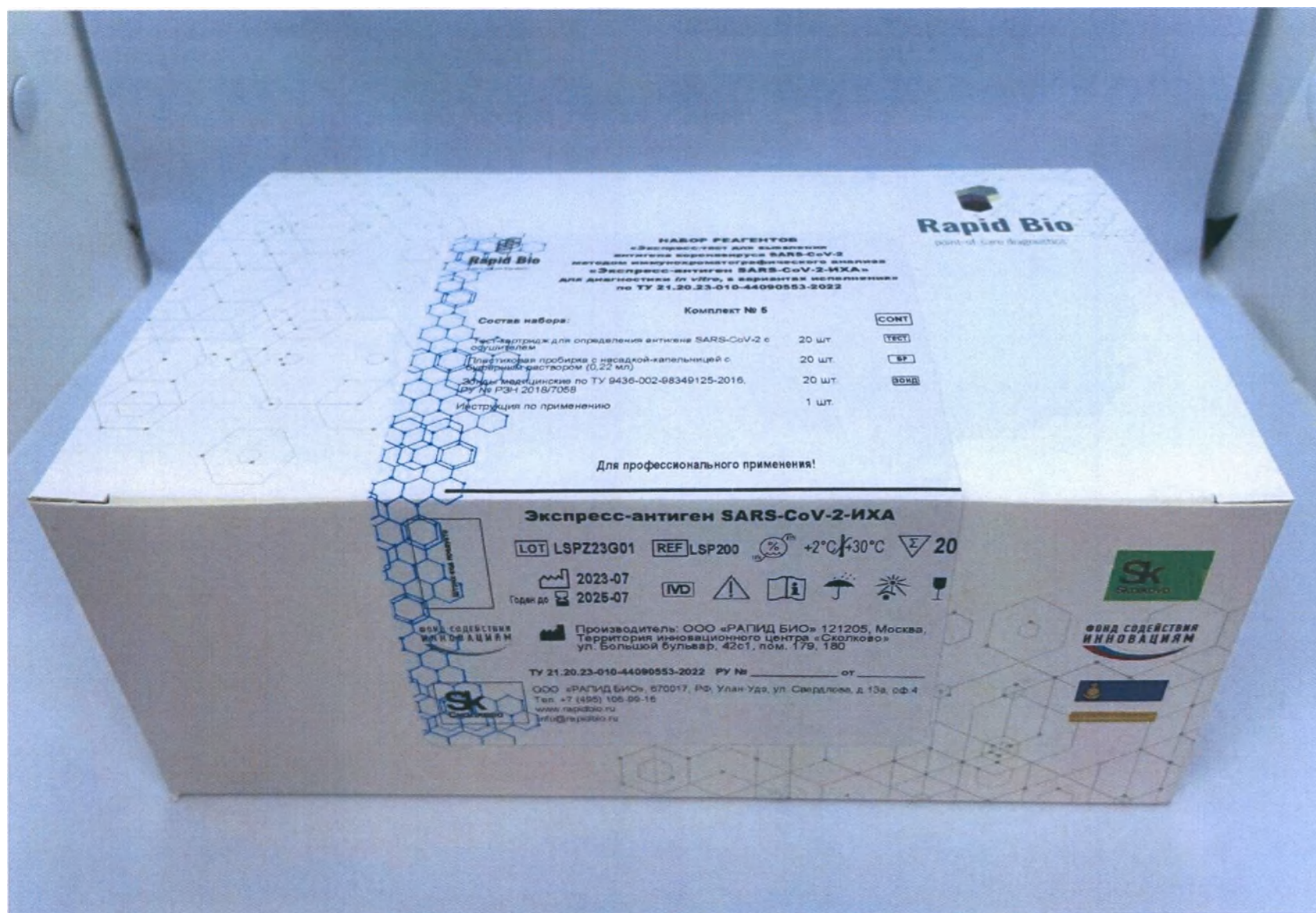
MD ! i U B V

Фотографическое изображение 10. Состав Набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», комплект №4





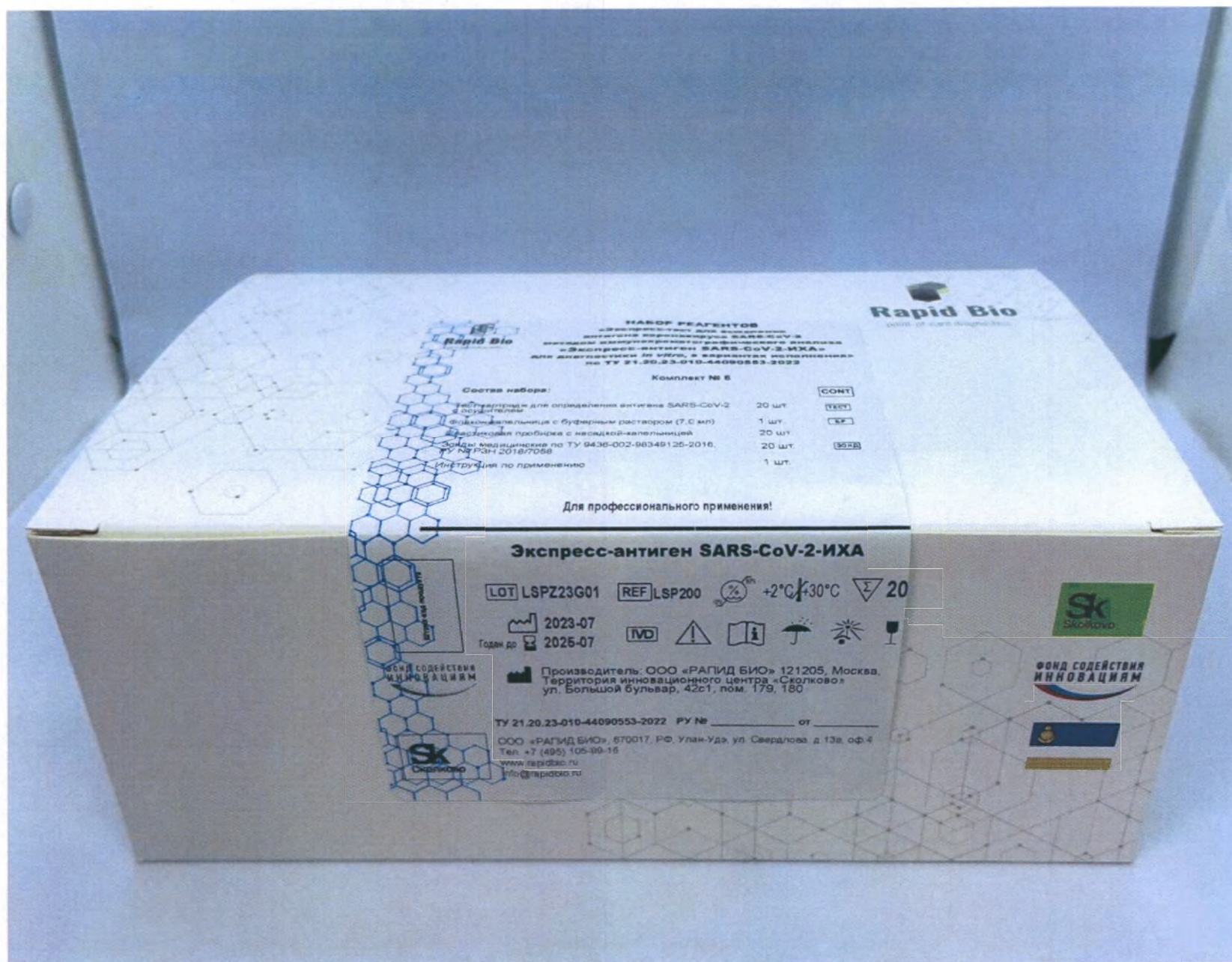
Фотографическое изображение 12. Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», сторона 2, комплект №5



Фотографическое изображение 13. Состав Набора реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», комплект №3







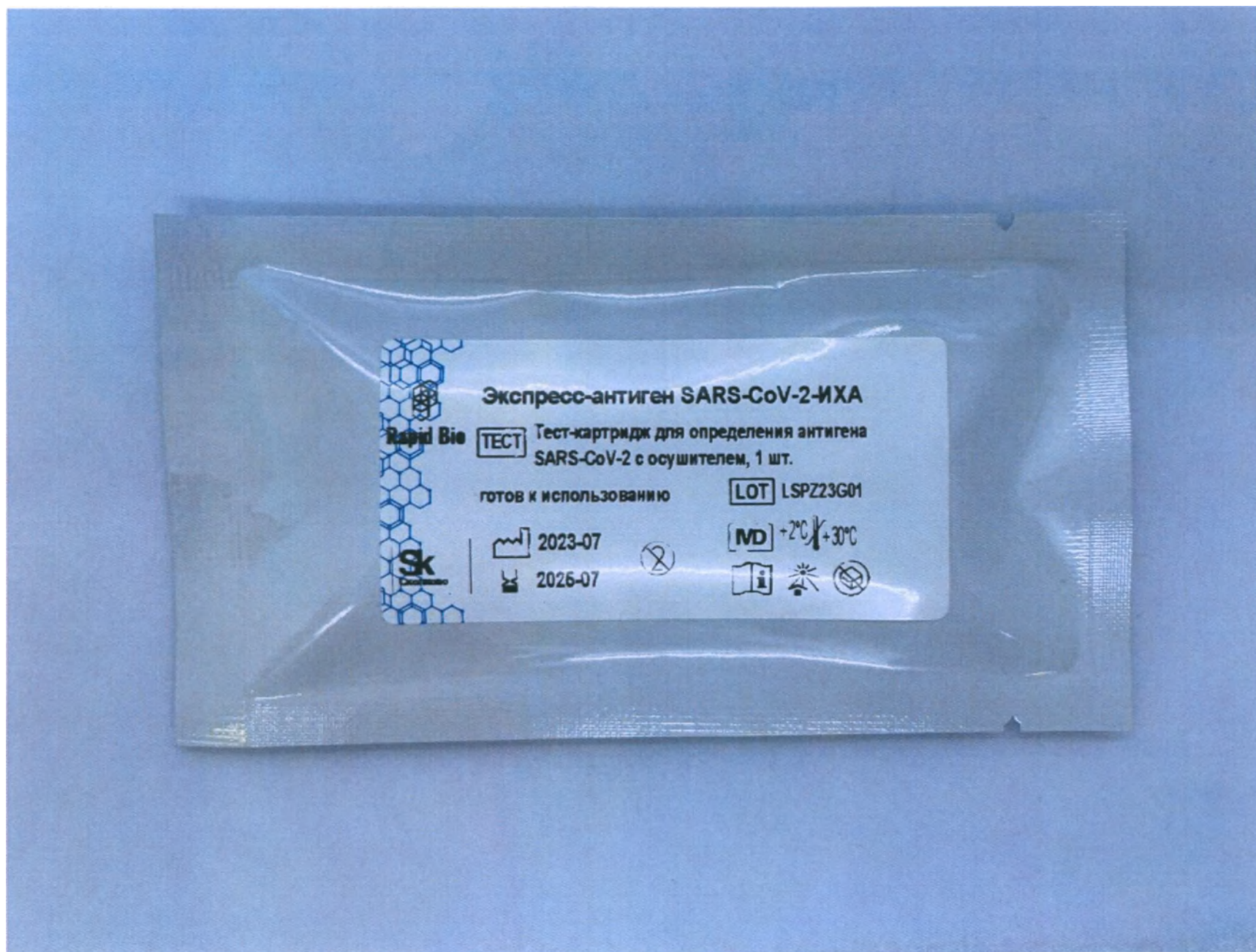
Фотографическое изображение 16. Набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», сторона 2, комплект №6



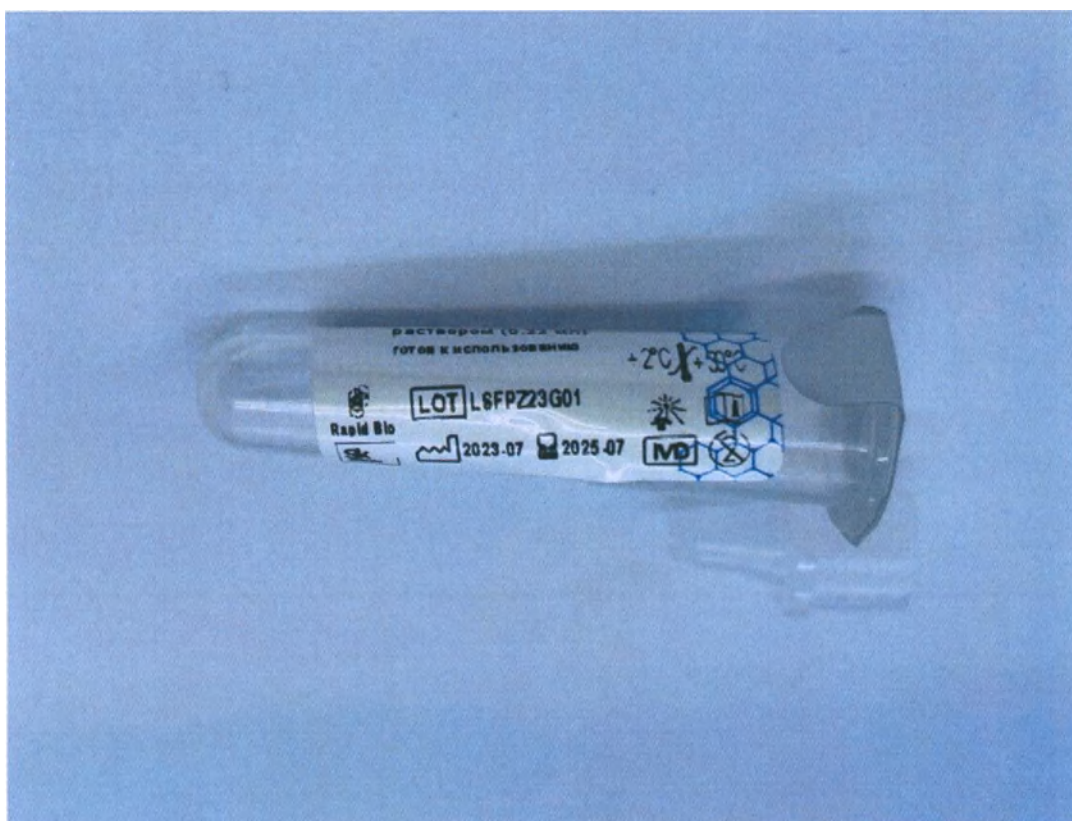




Фотографическое изображение 19. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа



Фотографическое изображение 20. Внешний вид индивидуальной упаковки компонента
«Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл), 1 шт.».
Комплекты № 1, 4



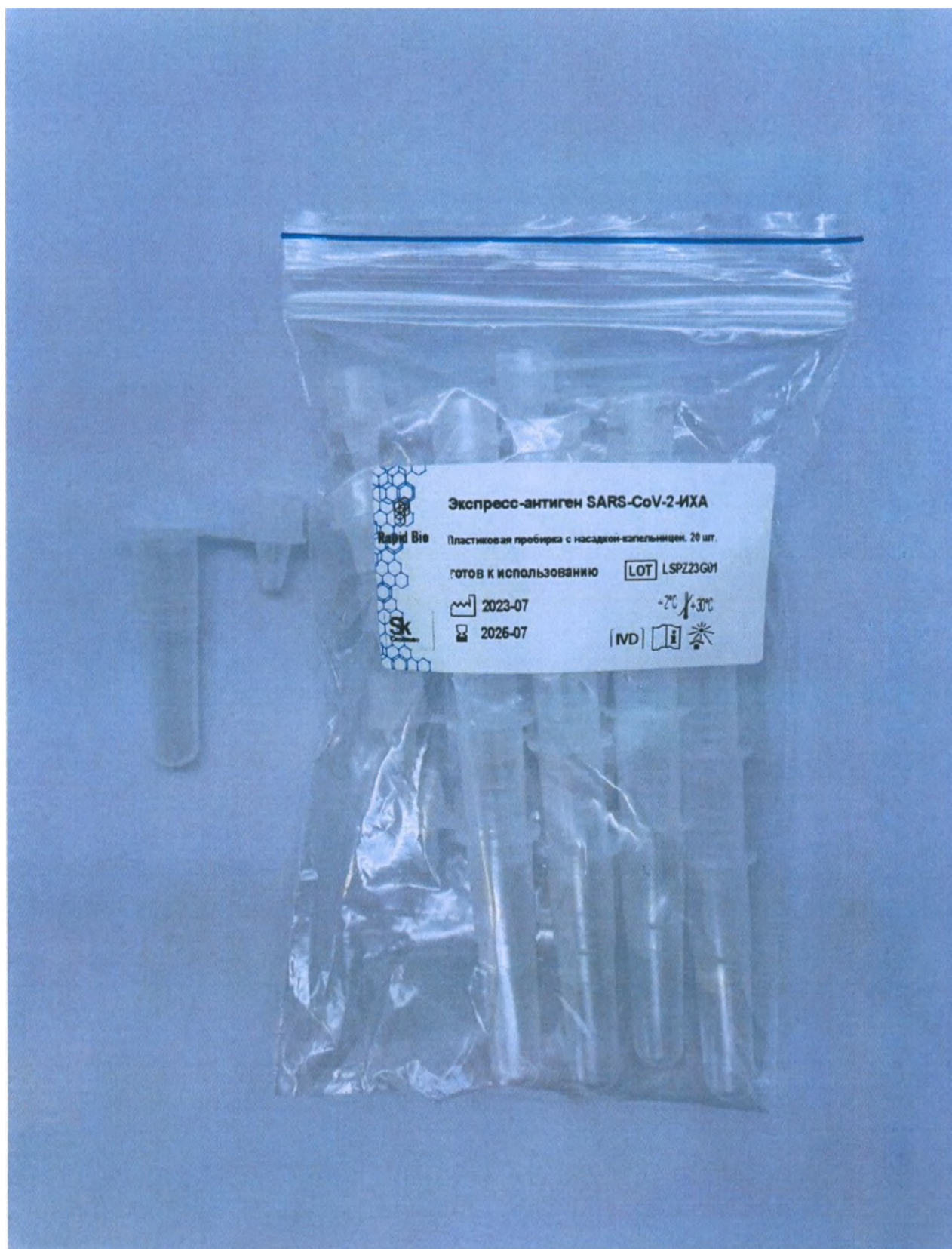
Фотографическое изображение 21. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки компонента «Флакон-капельница с буферным раствором 7,0 мл», комплекты № 3, 6



Фотографическое изображение 22. Внешний вид групповой упаковки компонента «Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл), 20 шт.», комплекты № 2, 5

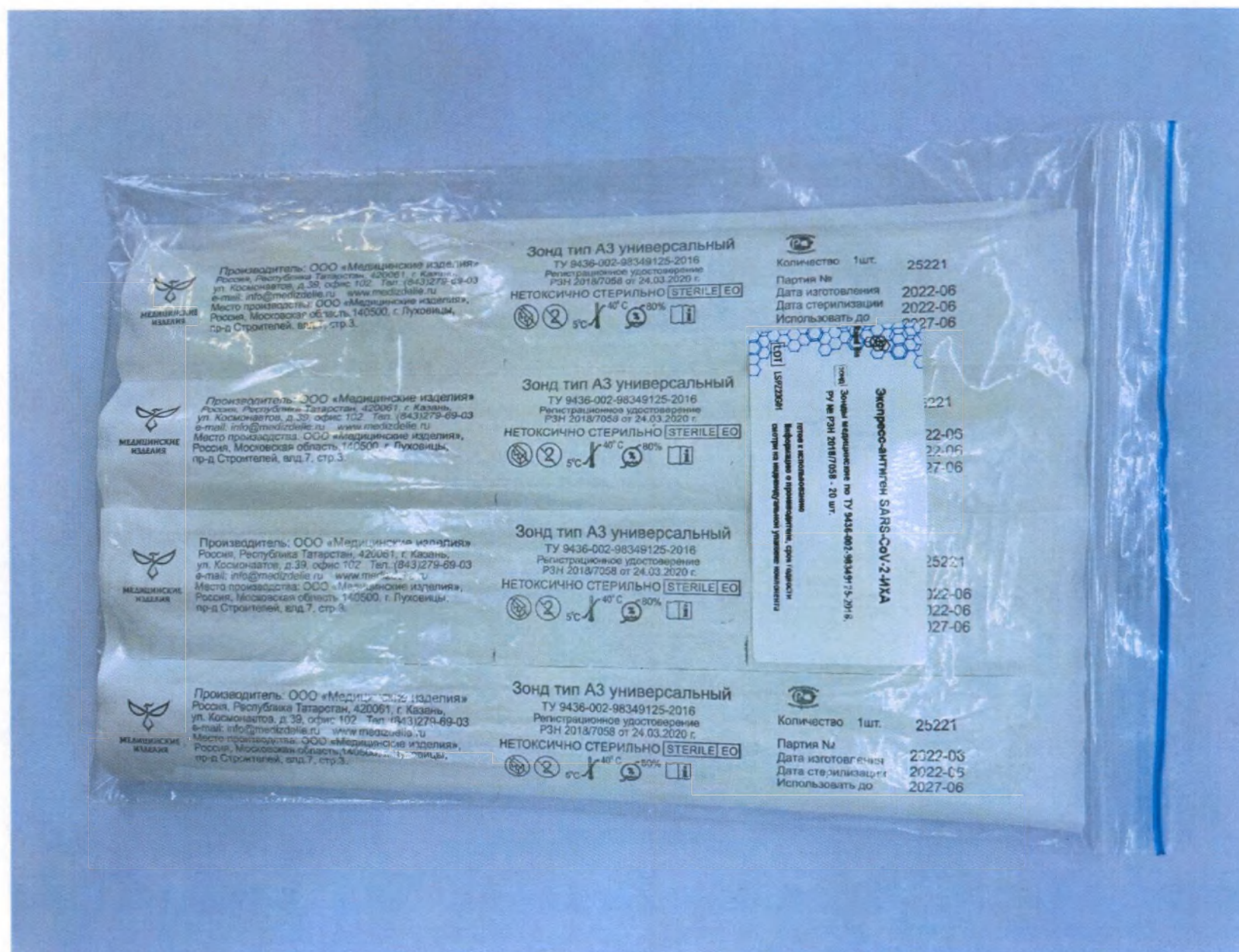


Фотографическое изображение 23. Внешний вид групповой упаковки компонента «Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, 20 шт.», комплекты № 3, 6



Фотографическое изображение 24. Внешний вид групповой упаковки компонента «Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561, 20 шт.», комплект № 2, 3





Фотографическое изображение 25. Внешний вид групповой упаковки компонента «Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058, 20 шт.», комплект № 5, 6

Фотографическое изображение 26. Пример транспортной упаковки медицинского изделия





Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

27 лист (ов)



Подпись

М.П.

 Жимбиев А.Ц.



УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А.Ц. Жимбиев

2023 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом
иммунохроматографического анализа

«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022



1) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, Комплект №1:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

Комплект № 1

LOT LSPZ23G01 **REF** LSP200

2023-07 Годен до 2025-07

Состав набора:

Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	1 шт.	CONT
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)	1 шт.	ТЕСТ
Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	1 шт.	БР
Инструкция по применению	1 шт.	ЗОНД

Фонд содействия
ИННОВАЦИЯМ



Производитель ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва,
Территория инновационного центра «Сколково»,
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179,180

ООО «РАПИД БИО», 670017, Р.Ф. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4
Тел. +7(495) 105-99-16 www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru

Для профессионального применения!

ТУ 21.20.23-010-44090553-2022 РУ _____ от _____












2) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, Комплект №2:



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для выявления
антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

Комплект № 2

Состав набора:		CONT
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	20 шт	ТЕСТ
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0.22 мл)	20 шт	БР
Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	20 шт	ЗОНД
Инструкция по применению	1 шт	

Для профессионального применения!

Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

Штрих код продукта

LOT LSP223G01 **REF** LSP200  +2°C/+30°C  20

 2023-07  2025-07 **MD**     

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



Производитель: ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва,
Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

ТУ 21.20.23-010-44090553-2022 РУ № _____ от _____

ООО «РАПИД БИО», 670017, РФ, Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4
Тел: +7 (495) 105-99-16
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru

3) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, Комплект №3:



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для выявления
антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

Комплект № 3

Состав набора:		CONT
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	20 шт.	ТЕСТ
Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл)	1 шт.	БР
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	20 шт.	
Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	20 шт.	ЗОНД
Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

Штрих код продукта

LOT LSPZ23G01

2023-07
Годен до  **2025-07**

REF LSP200
IVD

 **+2°C/+30°C**
 **20**







Фонд содействия инновациям



Производитель: ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

ТУ 21.20.23-010-44090553-2022 РУ № _____ от _____

ООО «РАПИД БИО», 670017, РФ, Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4
Тел. +7 (495) 105-99-16
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru

4

ООО ЦИРМИ  info@cirmi.ru  www.goszdravnadzor.ru

4) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, Комплект №4:

 Rapid Bio ПОИСКОВАЯ ДИАГНОСТИКА	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022	
	Комплект № 4	
	LOT LSP223G01 REF LSP200  2023-07 Годен до  2025-07	CONT
	Состав набора: Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем 1 шт Пластиковая пробирка с насадкой-апельсинкой с буферным раствором (0.22 мл) 1 шт Зонды медицинские по ТУ 9436 002 98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058 1 шт Инструкция по применению 1 шт	ТЕСТ БР ЗОНД
Фонд содействия ИННОВАЦИЯМ	Производитель ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва. Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар 42с1, пом. 179/180	
	ООО «РАПИД БИО» 670017 Рф Улан-Удэ ул. Свердлова д.13а оф.4 Тел. +7(495) 105.99.16 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru	
Для профессионального применения!		
IVD ! i ☔ 💧 🌡️ 2°C 30°C ▽1 ⊗		
ТУ 21.20.23-010-44090553-2022 РУ _____ от _____		

5) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, Комплект №5:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022		
	Комплект № 5		
Состав набора:			CONT
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	20 шт.		ТЕСТ
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)	20 шт.		БР
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058	20 шт.		ЗОНД
Инструкция по применению	1 шт.		
Для профессионального применения!			
Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА			
Штрих код продукта	LOT LSPZ23G01 REF LSP200  +2°C/+30°C  20		
	2023-07 2025-07 IVD     		
ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ	Производитель: ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180		
ТУ 21.20.23-010-44090553-2022 РУ № _____ от _____			
 Sk Сколково	ООО «РАПИД БИО», 670017, РФ, Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4 Тел. +7 (495) 105-99-16 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru		

6) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022, Комплект №6:



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для выявления
антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

Комплект № 6

Состав набора:		CONT
Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем	20 шт.	ТЕСТ
Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл)	1 шт.	БР
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	20 шт.	
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058	20 шт.	ЗОНД
Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

Штрих код продукта

LOT LSPZ23G01

Годен до 2023-07
 2025-07

REF LSP200
IVD






 +2°C/+30°C
 20



Фонд содействия
ИННОВАЦИЯМ



Производитель: ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва,
Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180



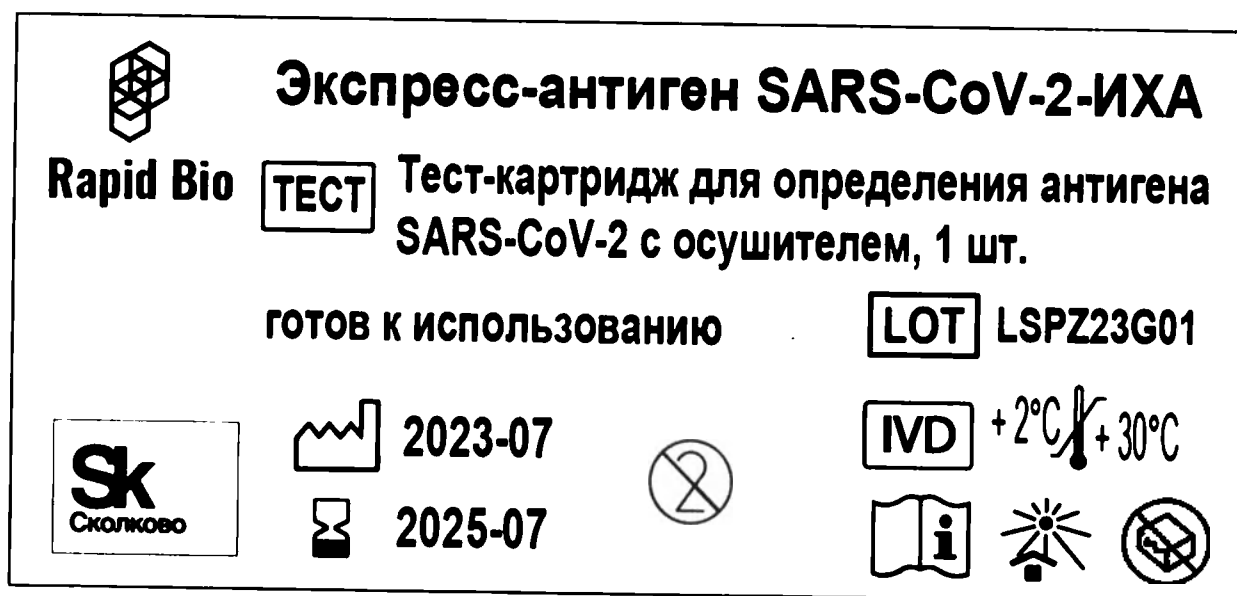
ООО «РАПИД БИО», 670017, РФ, Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4
Тел. +7 (495) 105-99-16
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru

ТУ 21.20.23-010-44090553-2022 РУ № _____ от _____

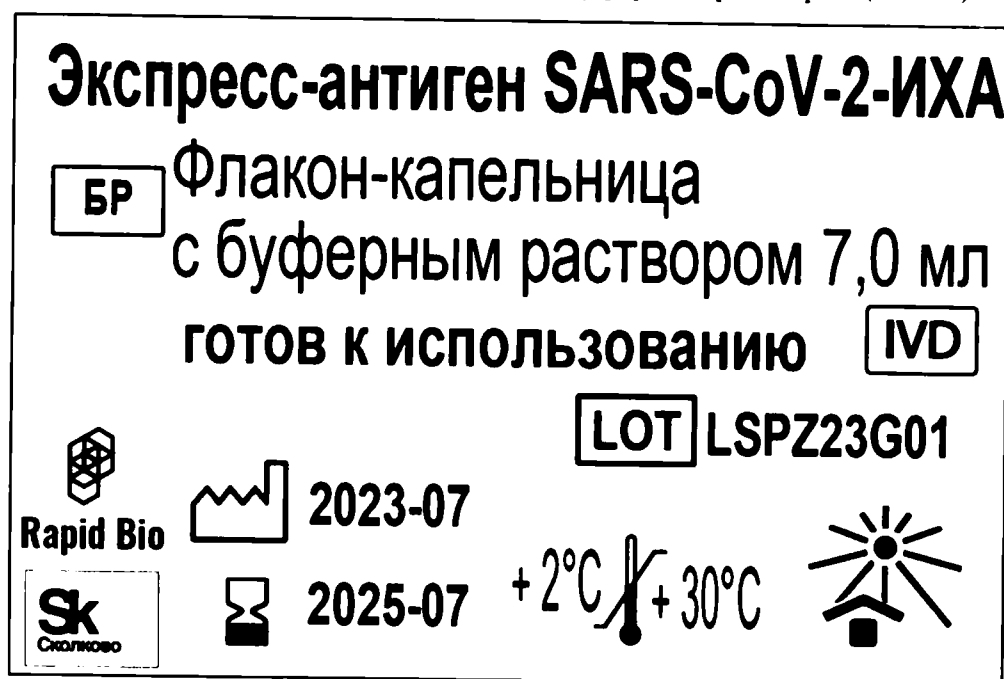
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

7) Образец маркировки Тест-картриджа для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем:



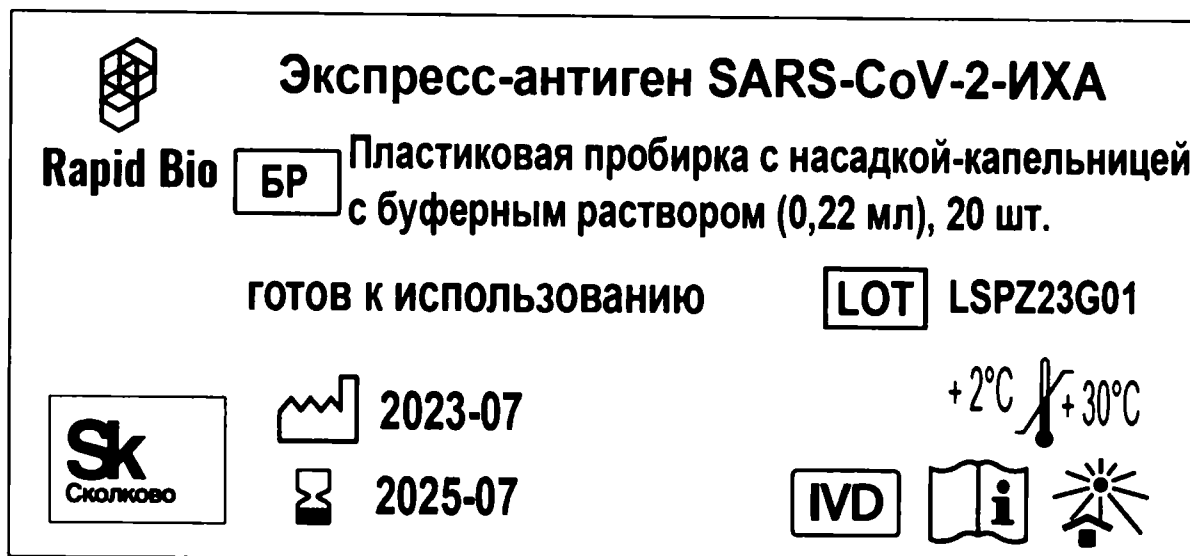
8) Образец маркировки Флакона-капельницы с буферным раствором (7,0 мл):



9) Образец маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл):



10) Образец групповой маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл):



11) Образец групповой маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей.

**Rapid Bio**

Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, 20 шт.

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

LOT LSPZ23G01

**Sk**
Сколково

 2023-07

 2025-07

+2°C  +30°C

IVD  

12) Образец групповой маркировки зонд-тампона стерильного для взятия биоматериала:

**Rapid Bio**

Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

ЗОНД Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный,
РУ № РЗН 2022/18561 - 20 шт.

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Информацию о производителе, срок годности смотри на
индивидуальной упаковке компонента

LOT LSPZ23G01

**Rapid Bio**

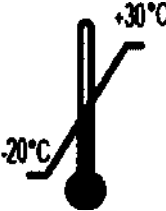
Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА

ЗОНД Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016,
РУ № РЗН 2018/7058 - 20 шт.

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Информацию о производителе, срок годности смотри на
индивидуальной упаковке компонента

LOT LSPZ23G01

13) Образец маркировки групповой упаковки (транспортной тары):

	
Rapid Bio	
point-of-care diagnostics	
Наименование изделия:	
Набор реагентов	
«Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА»	
Серия LSPZ23G01,	
Комплект № 3	
Количество наборов:	xx шт.
Дата изготовления:	xx.xxxx г.
Годен до:	xx.xxxx г.
Масса нетто:	xxx кг
Масса брутто:	xxx кг
Масса нетто :	xxx кг
(потребительской упаковки)	
Транспортирование не более 14 суток при температуре от -20°C до +30°C	
 	Штрих-код продукта
  	 ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

11 лист (ов)



Подпись _____ Жимбиев А.Ц.
М.П.

