

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А. Ц.Жимбиев

04 2023 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

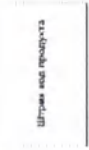
«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена
коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022

1) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022, Комплект №1:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics		НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022 Комплект № 1	
		LOT LSFPZ23G01 REF LSFP200 2023-07 Годен до 2025-07	
	Состав набора:		CONT
	Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем	1 шт	ТЕСТ
	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)	1 шт	БР
	Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	1 шт	ЗОНД
	Инструкция по применению	1 шт	
	Производитель: ООО «РАПИД БИО» 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179.180		Для профессионального применения!
	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		IVD ⚠️ 📖 ☔ ⚡ 🍷 🌡️ +2°C / +30°C ⚠️ 1 ⚠️
ТУ 21.20.23-013-44090553-2022 РУ _____ ОТ _____			

2) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022, Комплект №2:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест
для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и
антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022

Комплект № 2

Состав набора: CONT

Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и 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!

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

Штрих-код продукта

LOT LSFPZ23G01 REF LSFP200

2023-07
Годен до 2025-07

IVD

2°C/+30°C

Σ 20







Фонд содействия
ИННОВАЦИЯМ

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

ТУ 21.20.23-013-44090553-2022 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

Sk
Сколково

3) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022, Комплект №3:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест
для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и
антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022

Комплект № 3

Состав набора:		CONT
Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем	25 шт	ТЕСТ
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)	25 шт	БР
Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561	25 шт	ЗОНД
Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

Штрих-код продукта

LOT LSFPZ23G01 REF LSFP200

2023-07 2025-07

ИВД

+2°C/+30°C

25









ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

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

ТУ 21.20.23-013-44090553-2022

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



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ

«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022

Комплект № 4

LOT LSFPZ23G01 **REF** LSFP200

2023-07 Годен до 2025-07

CONT

Состав набора:

Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем 1 шт

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей 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

CONT

ТЕСТ

БР

ЗОНД

Фонд содействия инновациям

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

Для профессионального применения!

ООО «РАПИД БИО», 870017, Рф, Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а оф.4
Тел. +7(495) 105 99 16 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

IVD       2°C/30°C  

Sk
Сколково

ТУ 21.20.23-013-44090553-2022 РУ

от _____

5) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022, Комплект №5:



Rapid Bio
rapid bio diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест
для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и
антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022

Комплект № 5

Состав набора:

Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем	20 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл)	1 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	20 шт.
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058	20 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

CONT

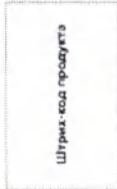
ТЕСТ

БР

ЗОНД

Для профессионального применения!

Штрих-код продукта



РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

LOT

LSFPZ23G01

REF

LSFP200



+2°C / +30°C



20

2023-07

Годен до 2025-07

IVD







**ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ**

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

ТУ 21.20.23-013-44090553-2022 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



6) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022, Комплект №6:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест
для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и
антигена коронавируса SARS-CoV-2
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022

Комплект № 6

Состав набора:	CONT
Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем	25 шт. ТЕСТ
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)	25 шт. БР
Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058	25 шт. ЗОНД
Инструкция по применению	1 шт.

Для профессионального применения!

Штрих-код продукта

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

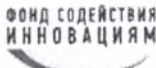
LOT LSFPZ23G01
REF LSFP200
 +2°C/+30°C
 25

 2023-07
 Годен до 2025-07
IVD






ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



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

ТУ 21.20.23-013-44090553-2022 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

7) Образец маркировки Тест-картриджа для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем:



Rapid Bio

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

ТЕСТ

Тест-картридж для определения вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем, 1 шт.

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

LOT

LSFPZ23G01





2023-07



2025-07



IVD

+2°C / +30°C





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

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

БР

Флакон-капельница
с буферным раствором 7,0 мл

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

IVD



Rapid Bio





2023-07



2025-07

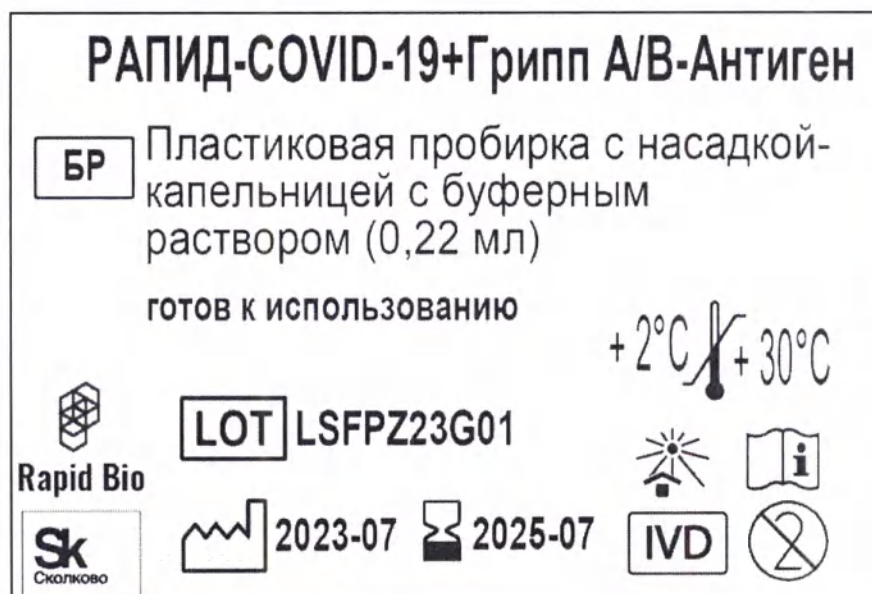
LOT

LSFPZ23G01

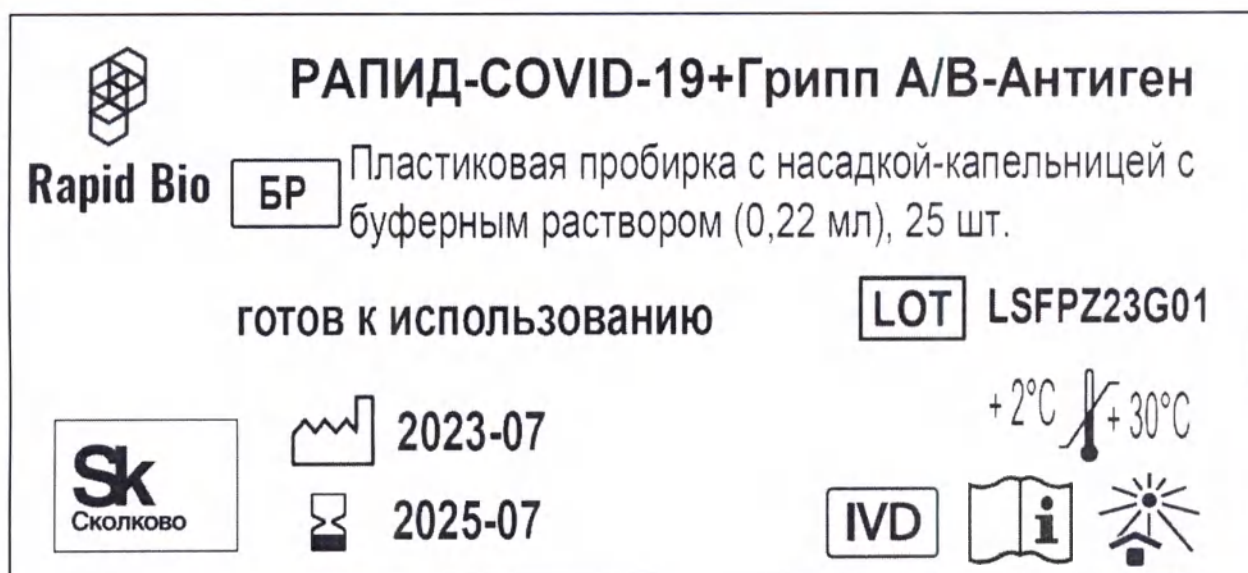
+2°C / +30°C



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**

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, 20 шт.

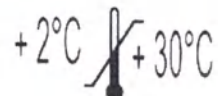
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

LOT LSFPZ23G01

**Sk**
Сколково

 2023-07

 2025-07

 +2°C / +30°C

IVD





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

**Rapid Bio**

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

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

LOT LSFPZ23G01

готов к использованию
Информацию о производителе, срок годности смотри на индивидуальной упаковке компонента

**Rapid Bio**

РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

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

LOT LSFPZ23G01

готов к использованию
Информацию о производителе, срок годности смотри на индивидуальной упаковке компонента

 **РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген**

ЗОНД Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный,
ПУ № РЗН 2022/18561 - 25 шт.

LOT LSFPZ23G01

готов к использованию
Информацию о производителе, срок годности смотри на индивидуальной упаковке компонента

 **РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген**

ЗОНД Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016,
ПУ № РЗН 2018/7058 - 25 шт.

LOT LSFPZ23G01

готов к использованию
Информацию о производителе, срок годности смотри на индивидуальной упаковке компонента

13) Образец маркировки групповой упаковки (транспортной тары):

 **Rapid Bio**
point-of-care diagnostics

Наименование изделия:
Набор реагентов
«РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»
Серия LSFPZ23G01,
Комплект № 3

Количество наборов: **xx шт.**
Дата изготовления: **xx.xxxx г.**
Годен до: **xx.xxxx г.**

Масса нетто: **xxx кг**
Масса брутто: **xxx кг**

Транспортирование не более 7 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
М.П.

Жимбиев А.Ц.

Жимбиев А.Ц.





Фотографические изображения медицинского изделия

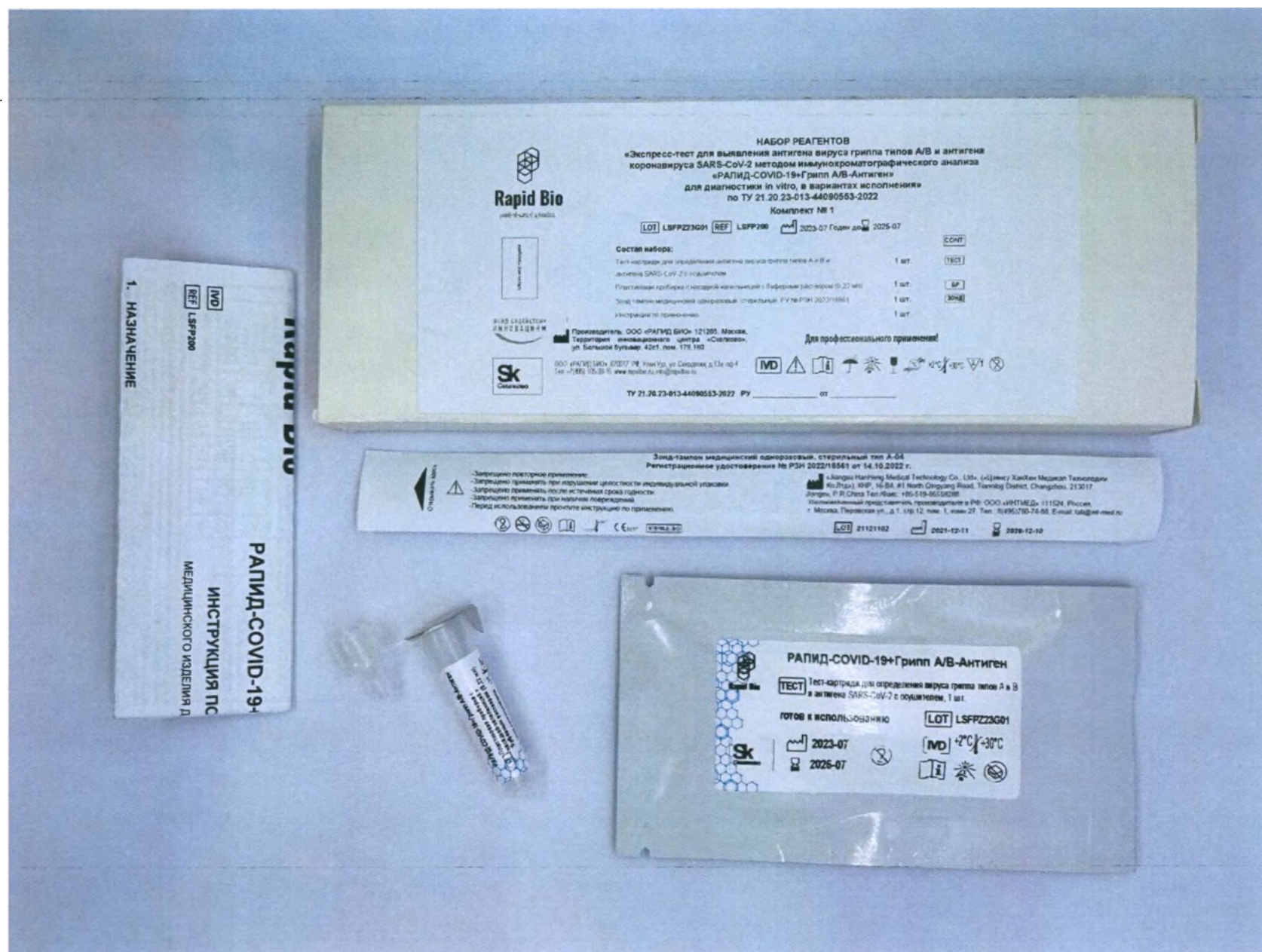
Набор реагентов

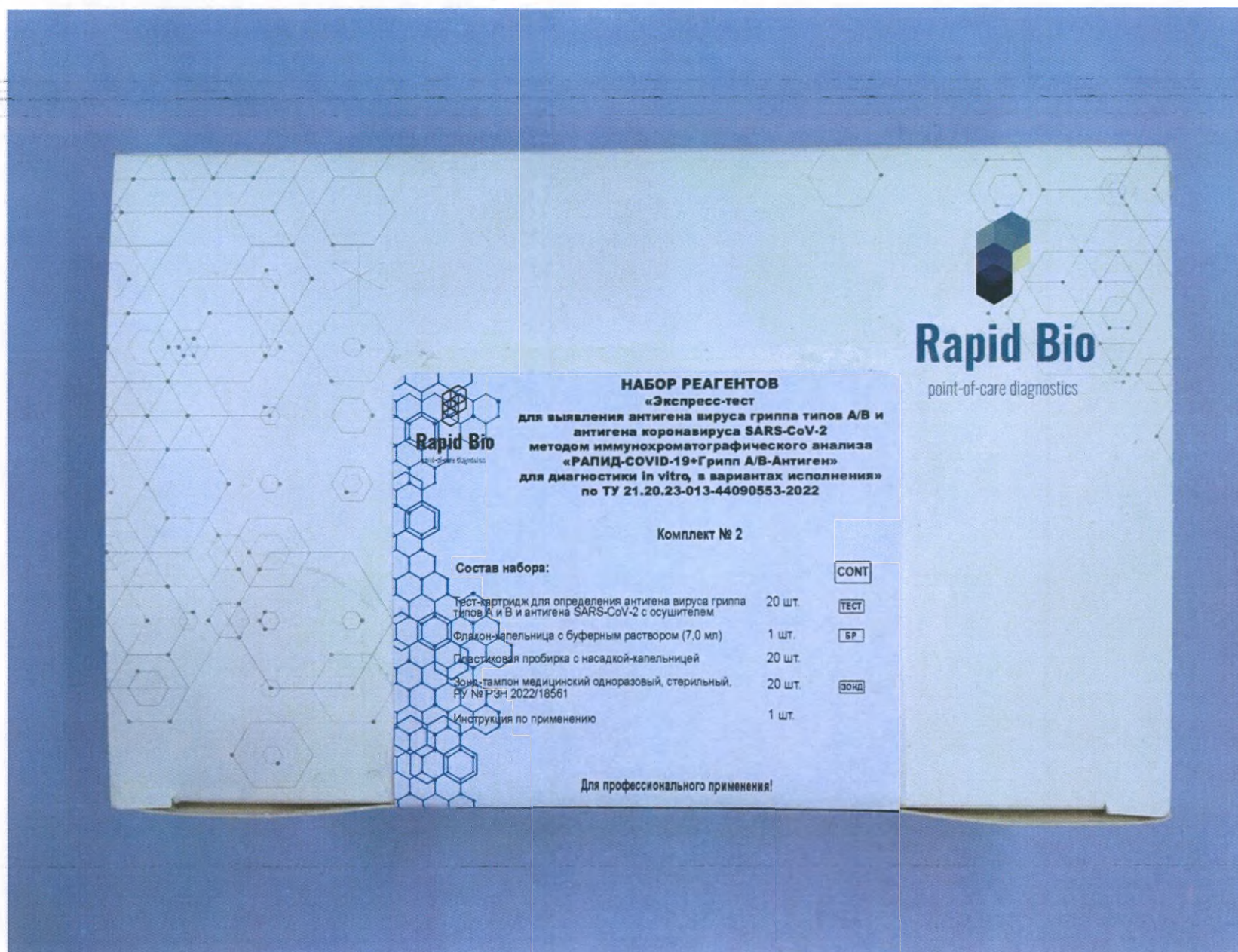
**«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и
антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического
анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-013-44090553-2022**

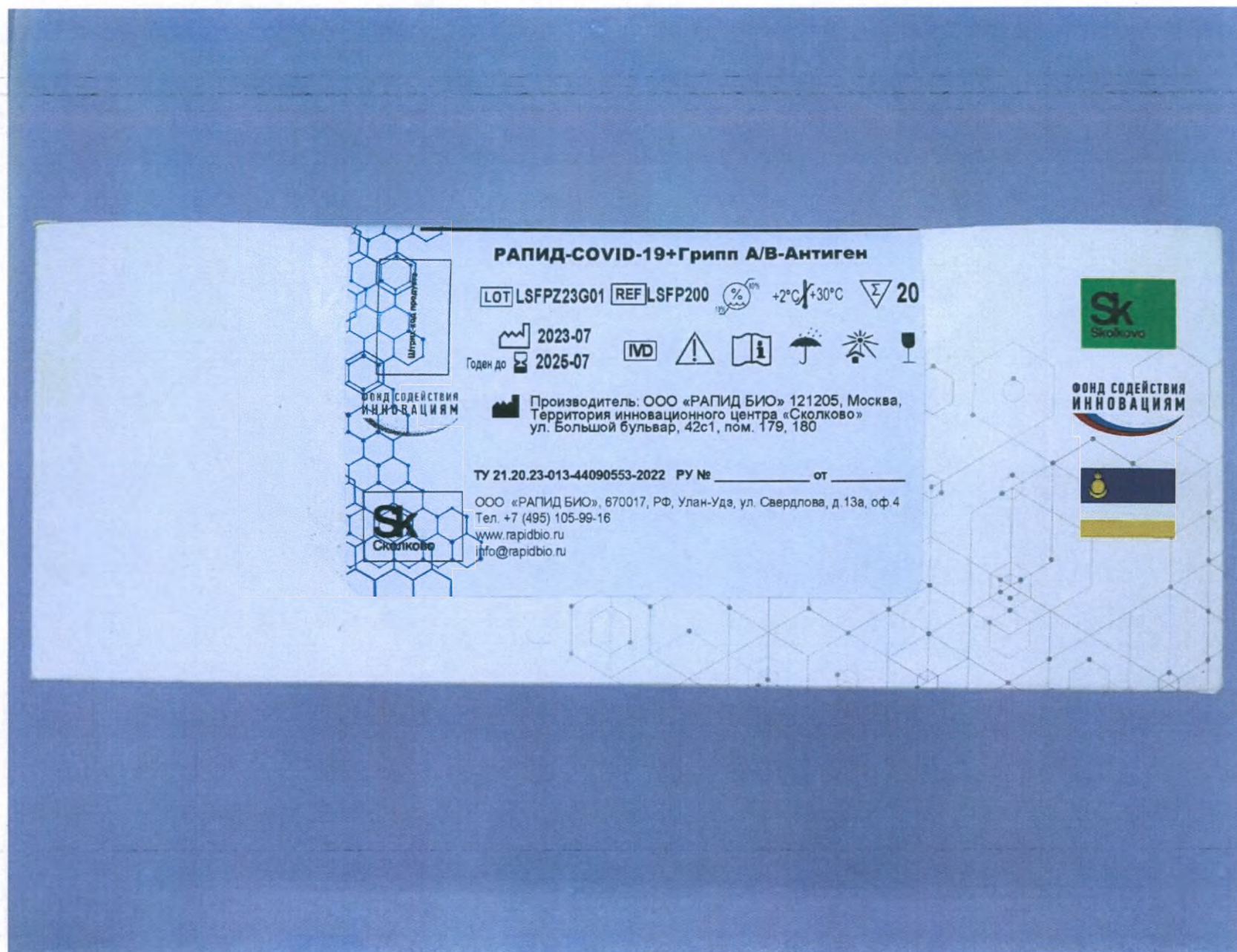
Фотографическое изображение 1. Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», комплект №1



Фотографическое изображение 2. Состав Набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», комплект №1



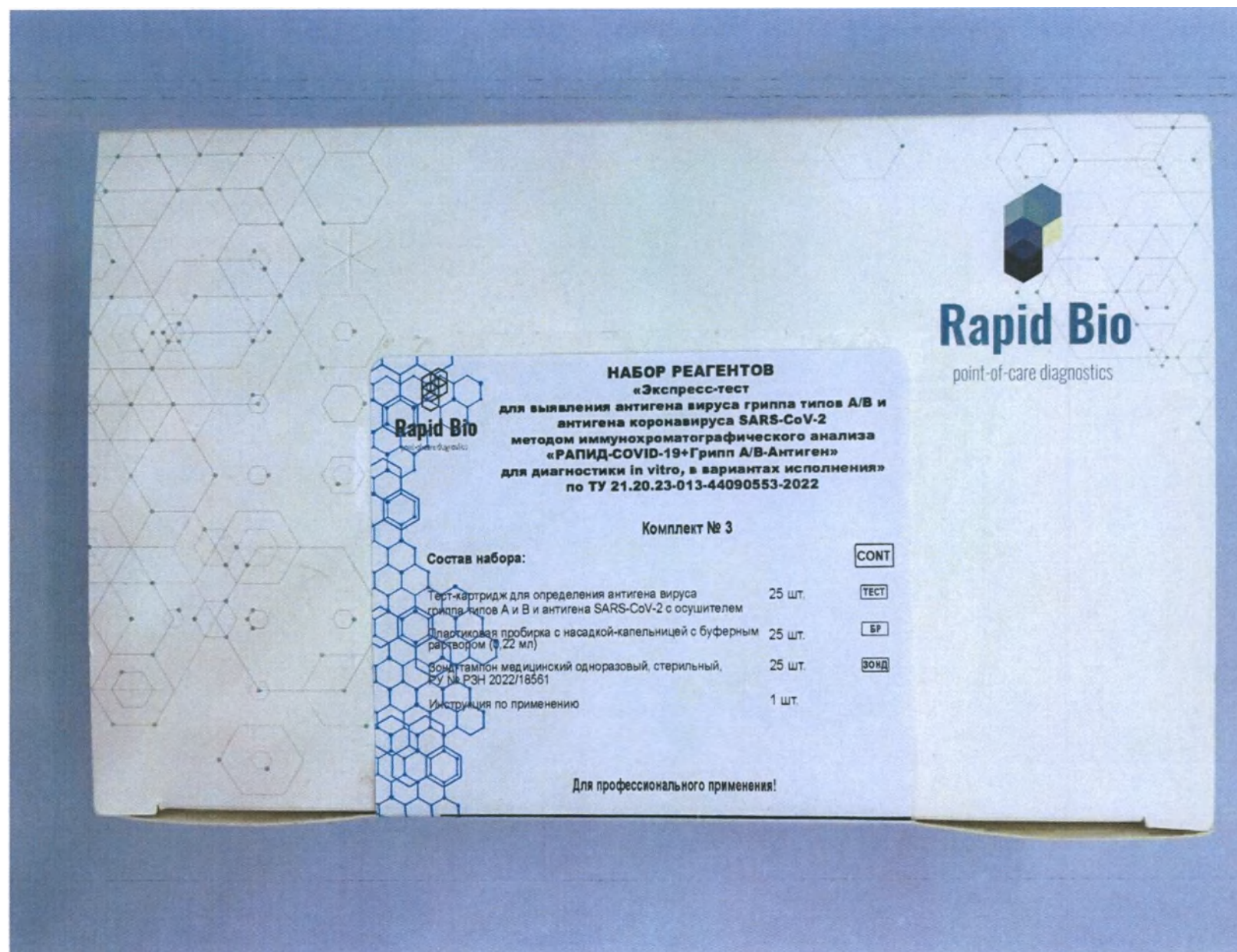




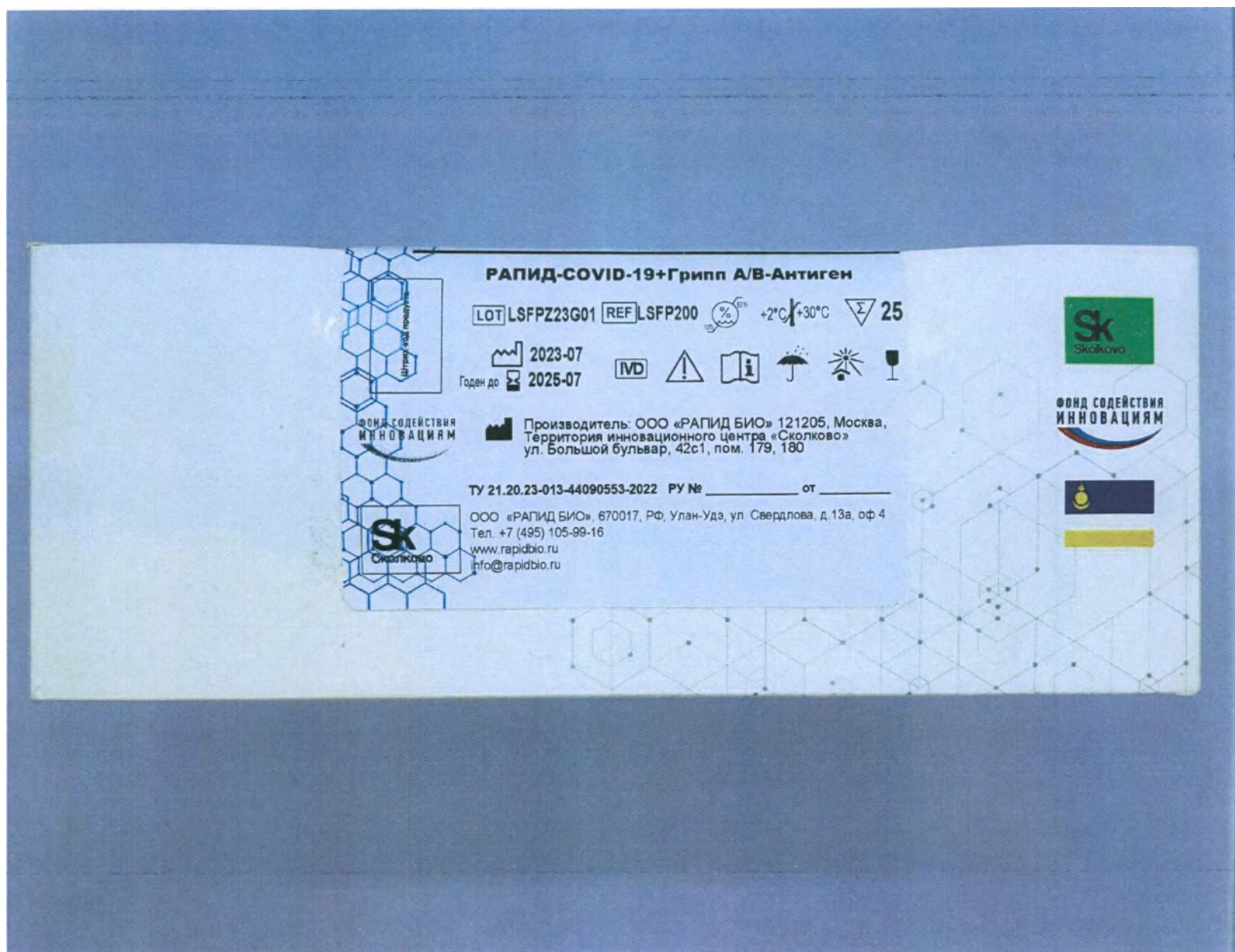
Фотографическое изображение 5. Состав Набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», комплект №2



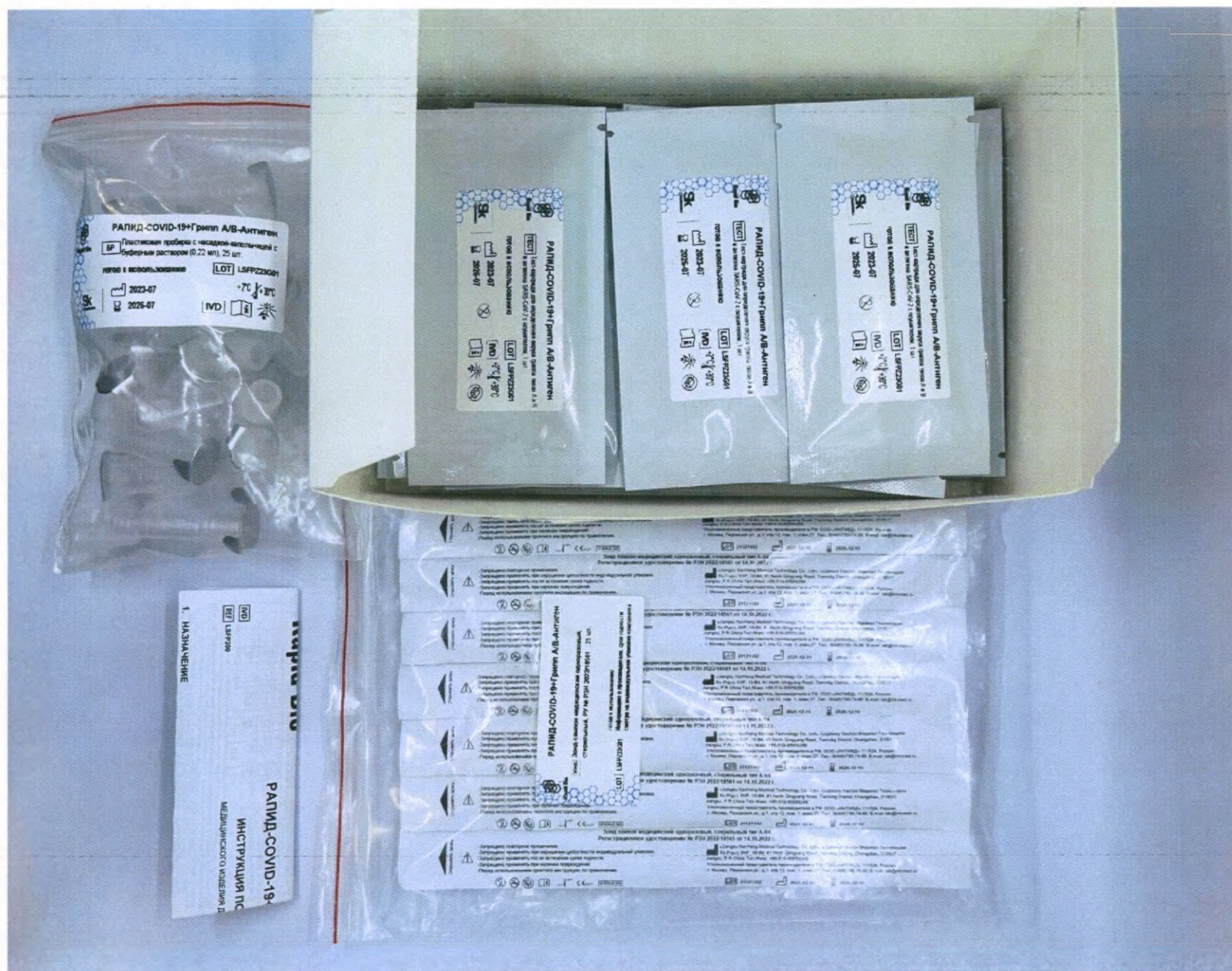
Фотографическое изображение 6. Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», сторона 1, комплект №3



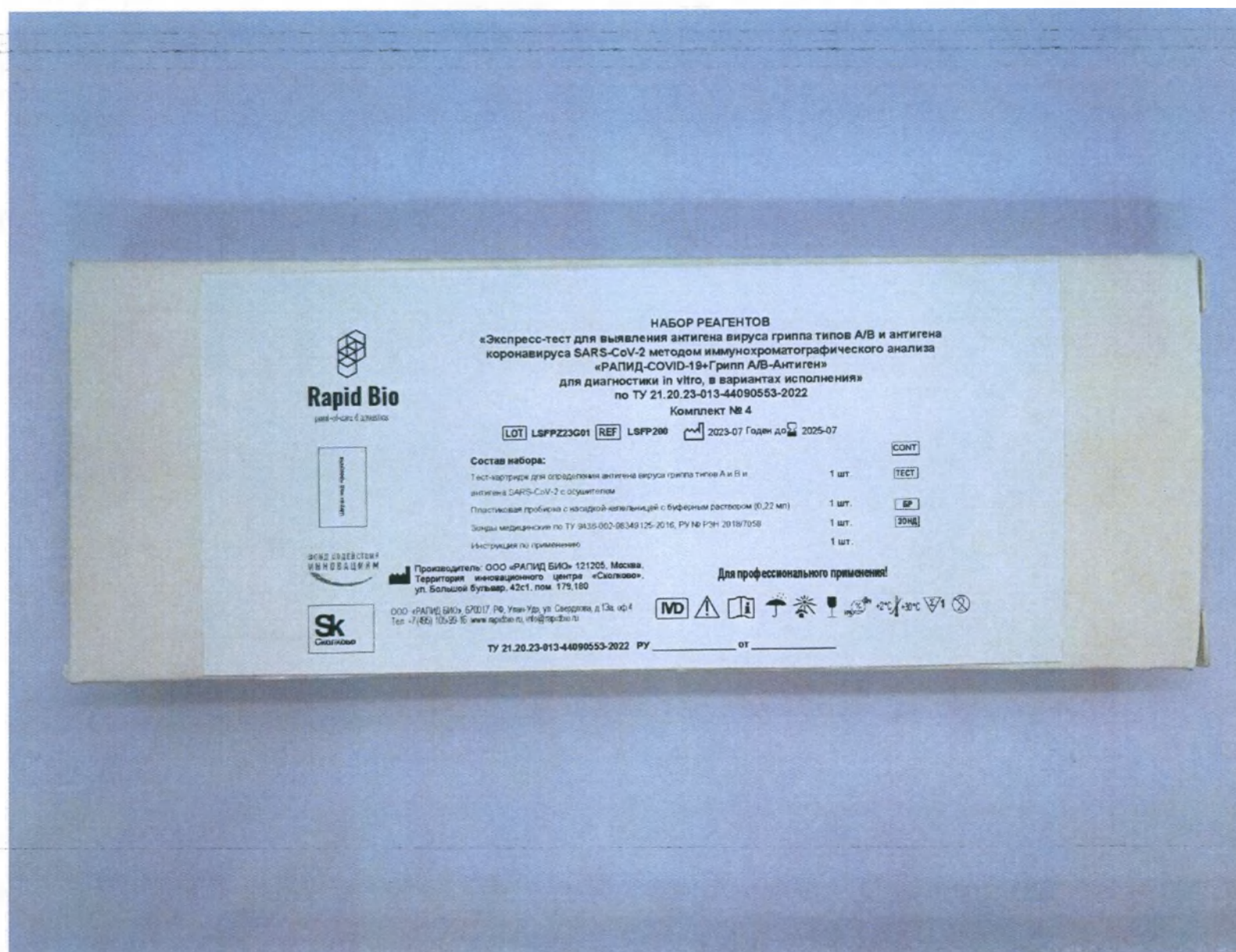
Фотографическое изображение 7. Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», сторона 2, комплект №3



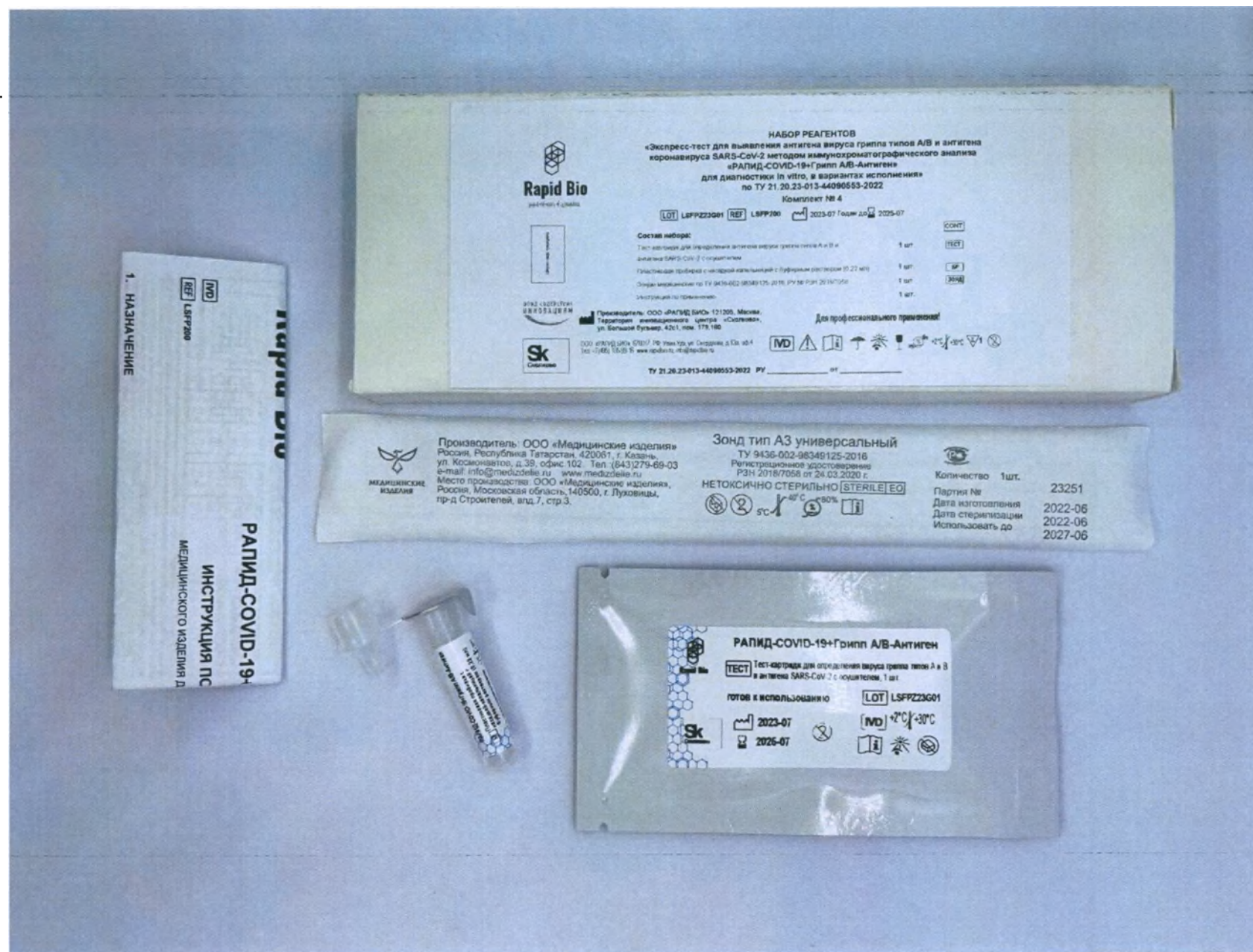
Фотографическое изображение 8. Состав Набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», комплект №3

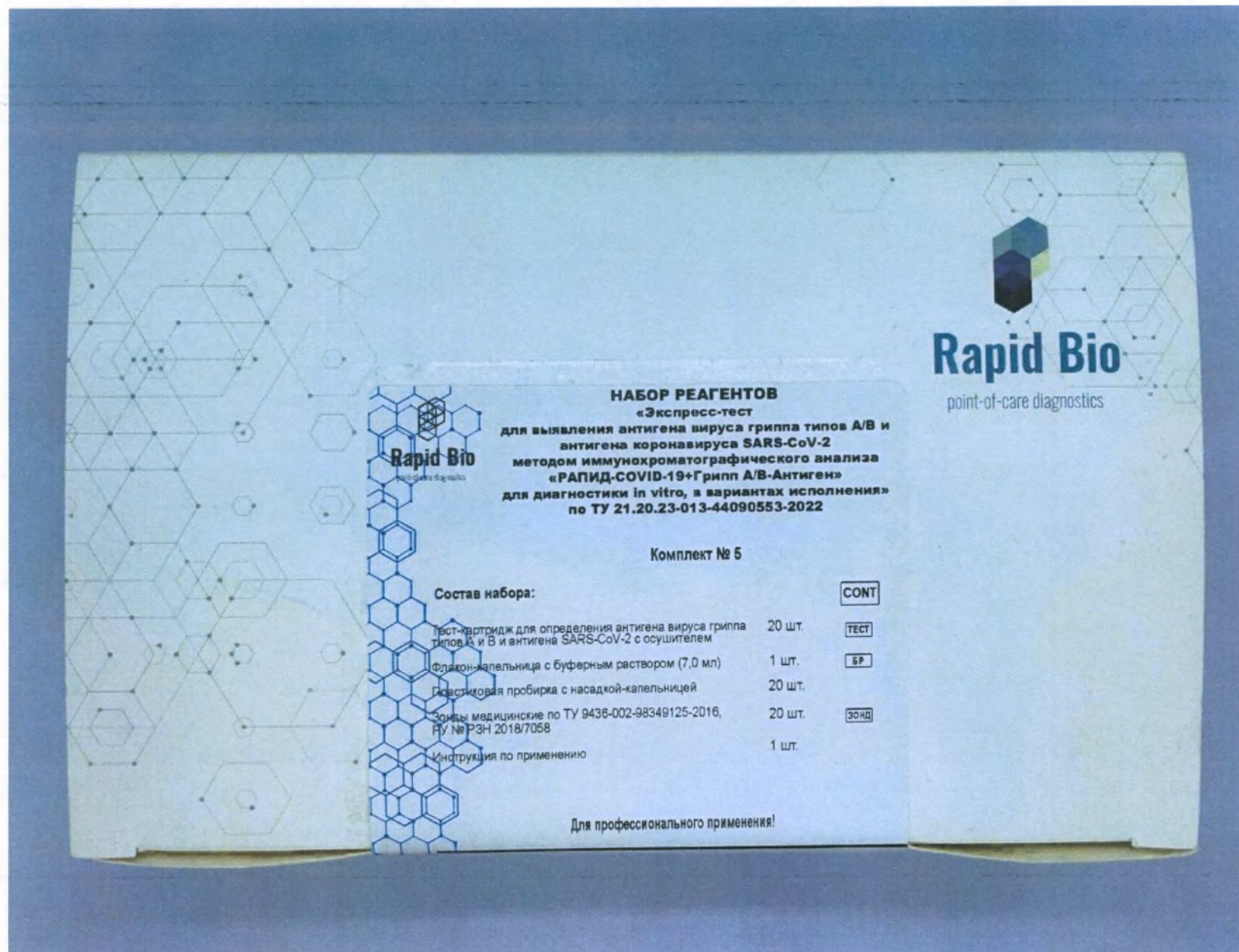


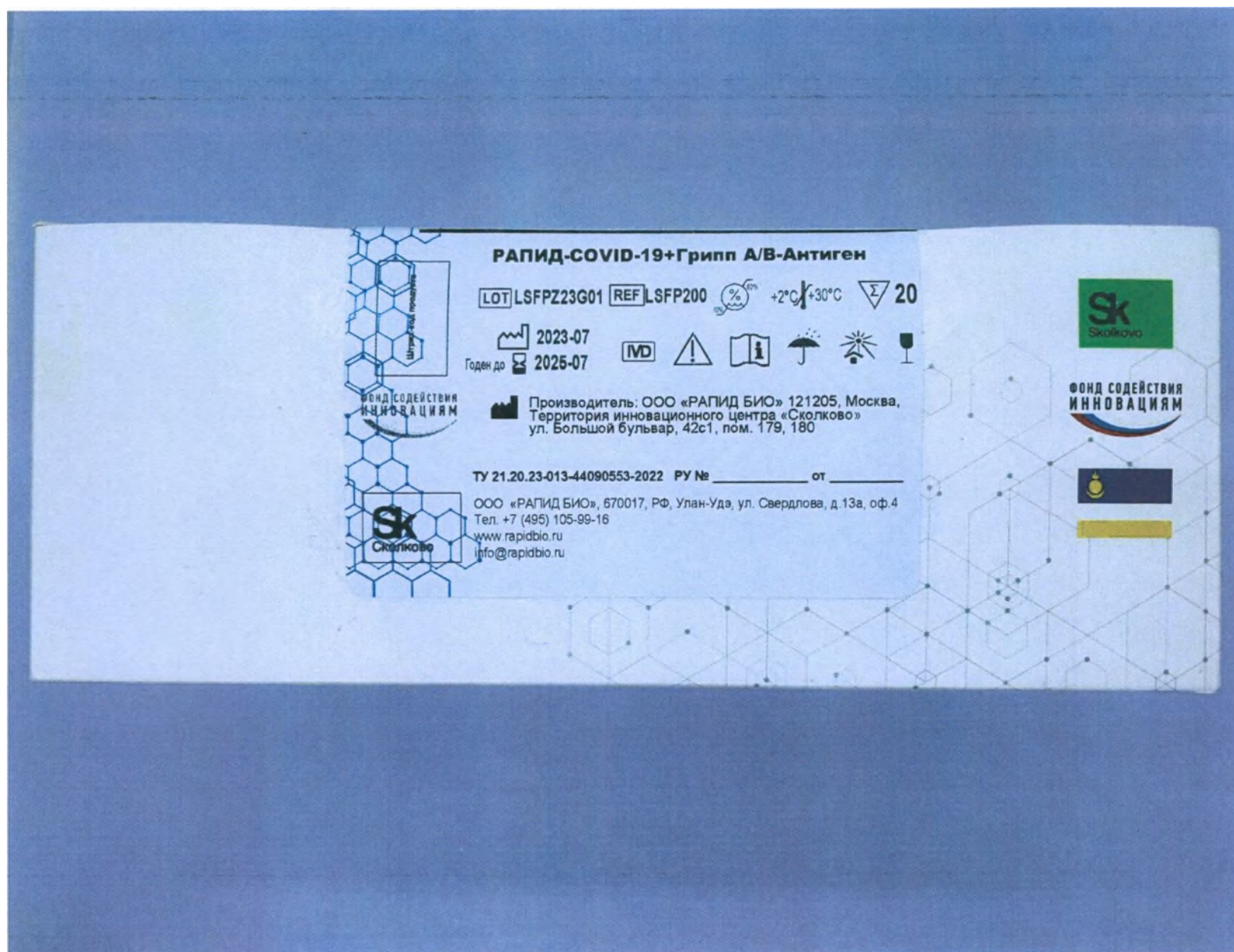
Фотографическое изображение 9. Набор реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», комплект №4



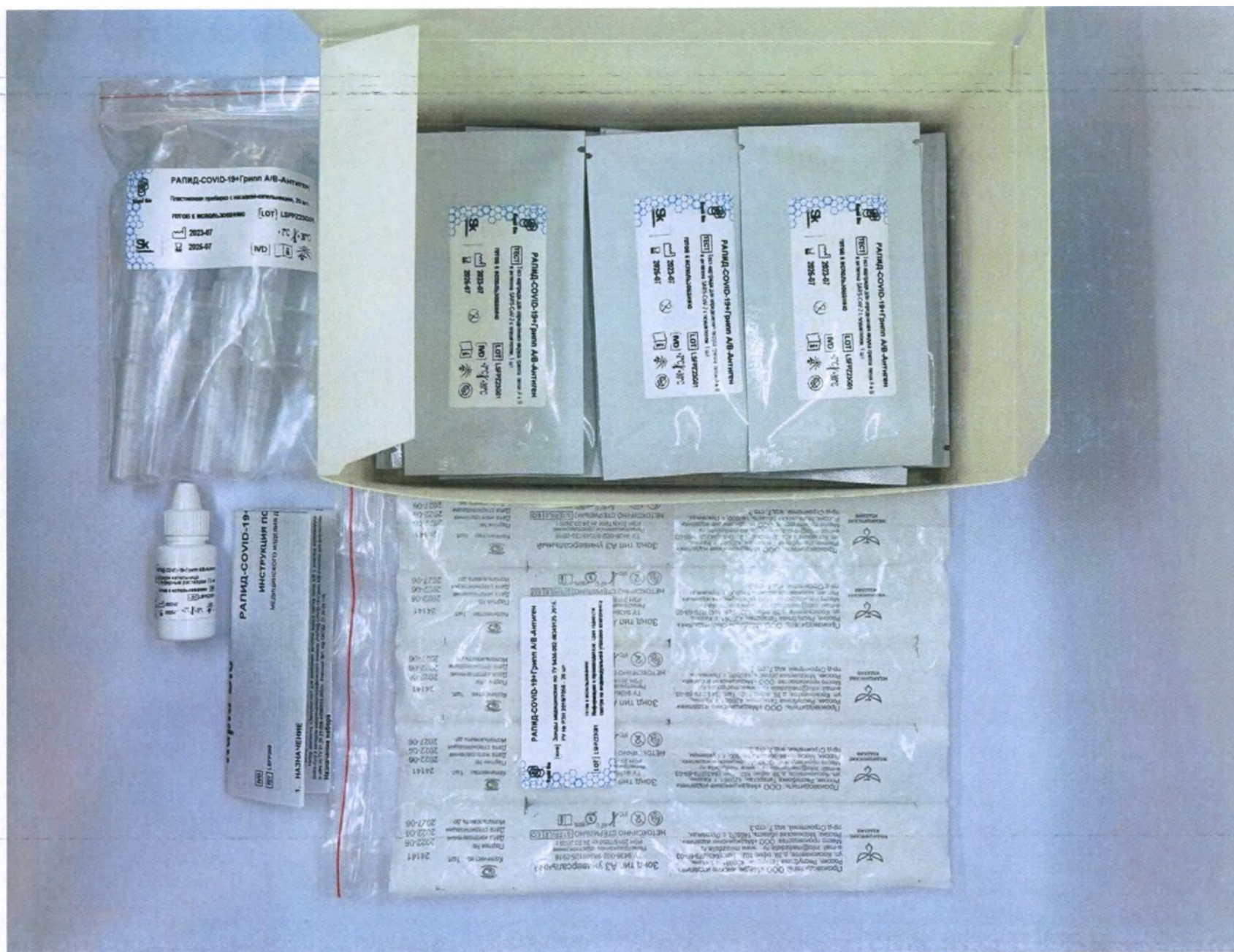
Фотографическое изображение 10. Состав Набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», комплект №4

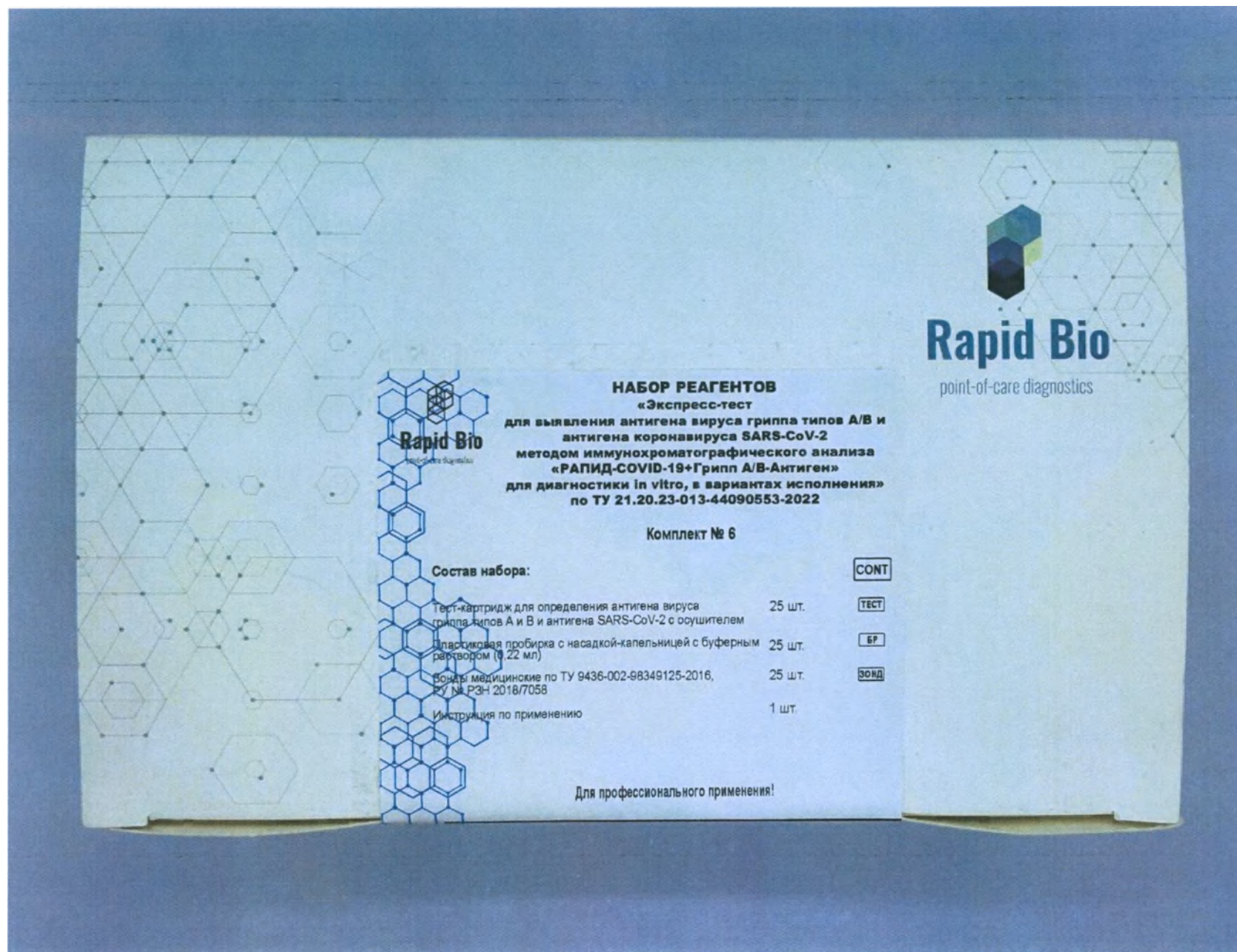


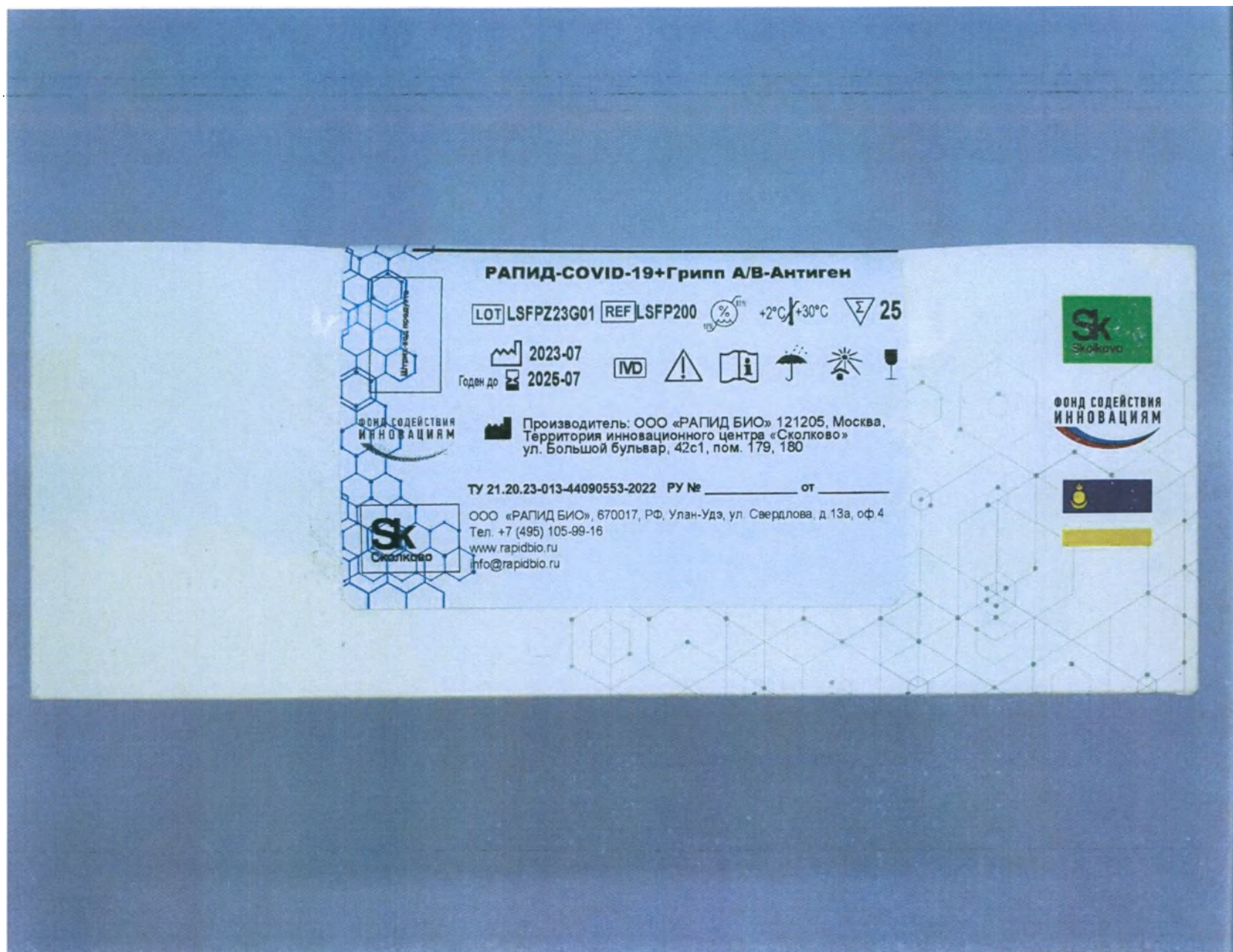




Фотографическое изображение 13. Состав Набора реагентов «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген», комплект №3









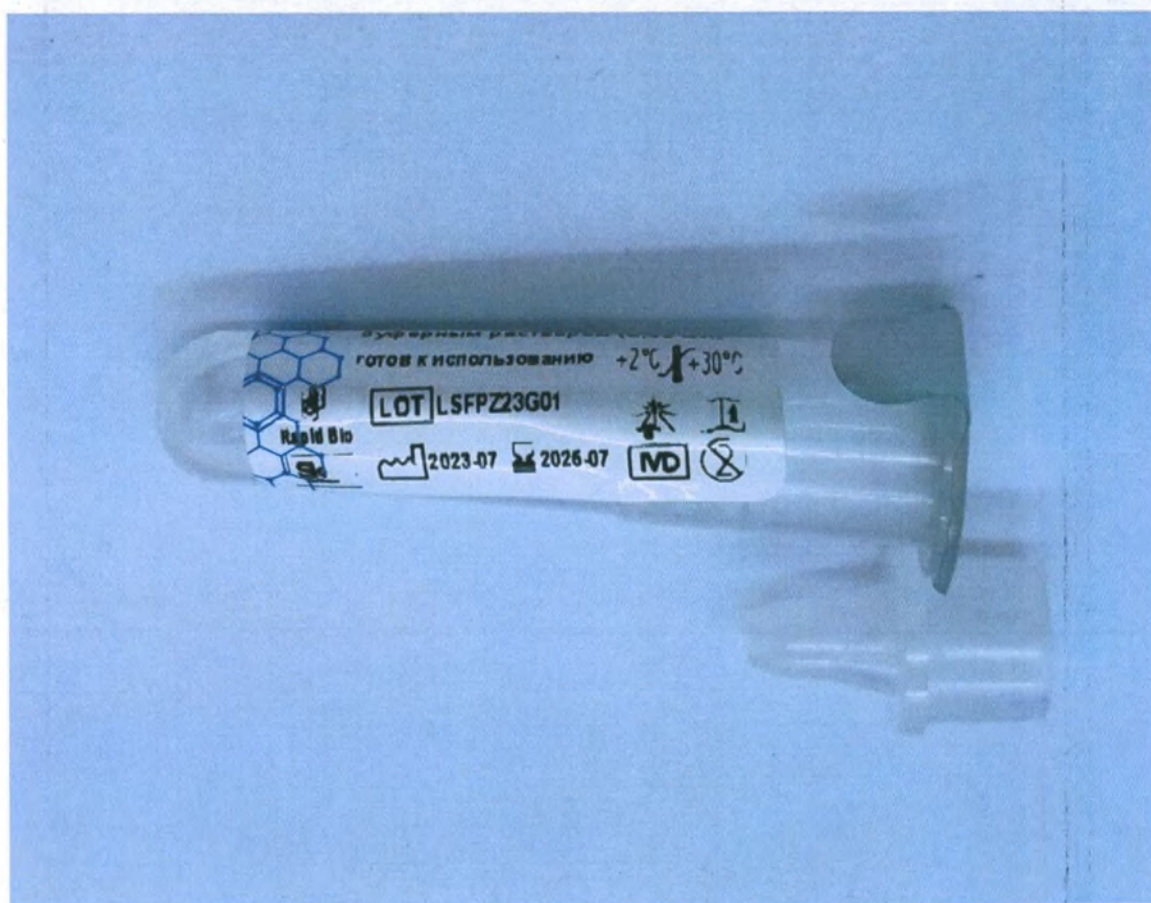
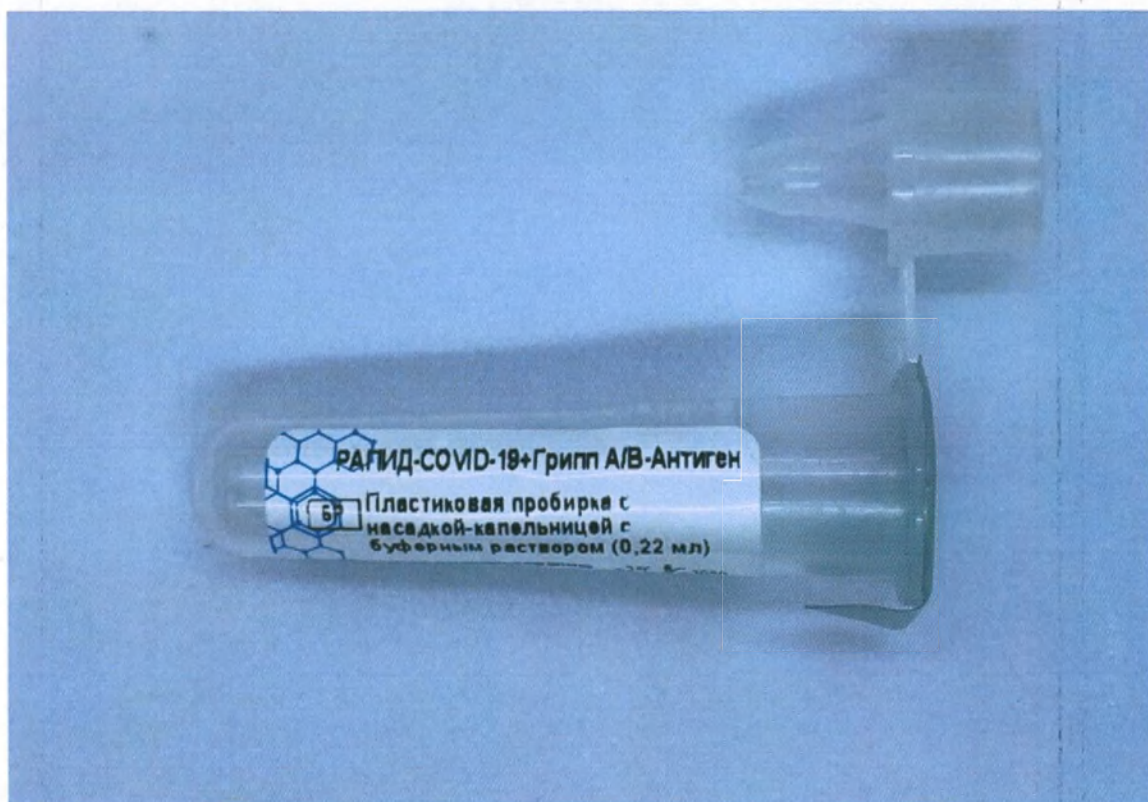




Фотографическое изображение 19. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа



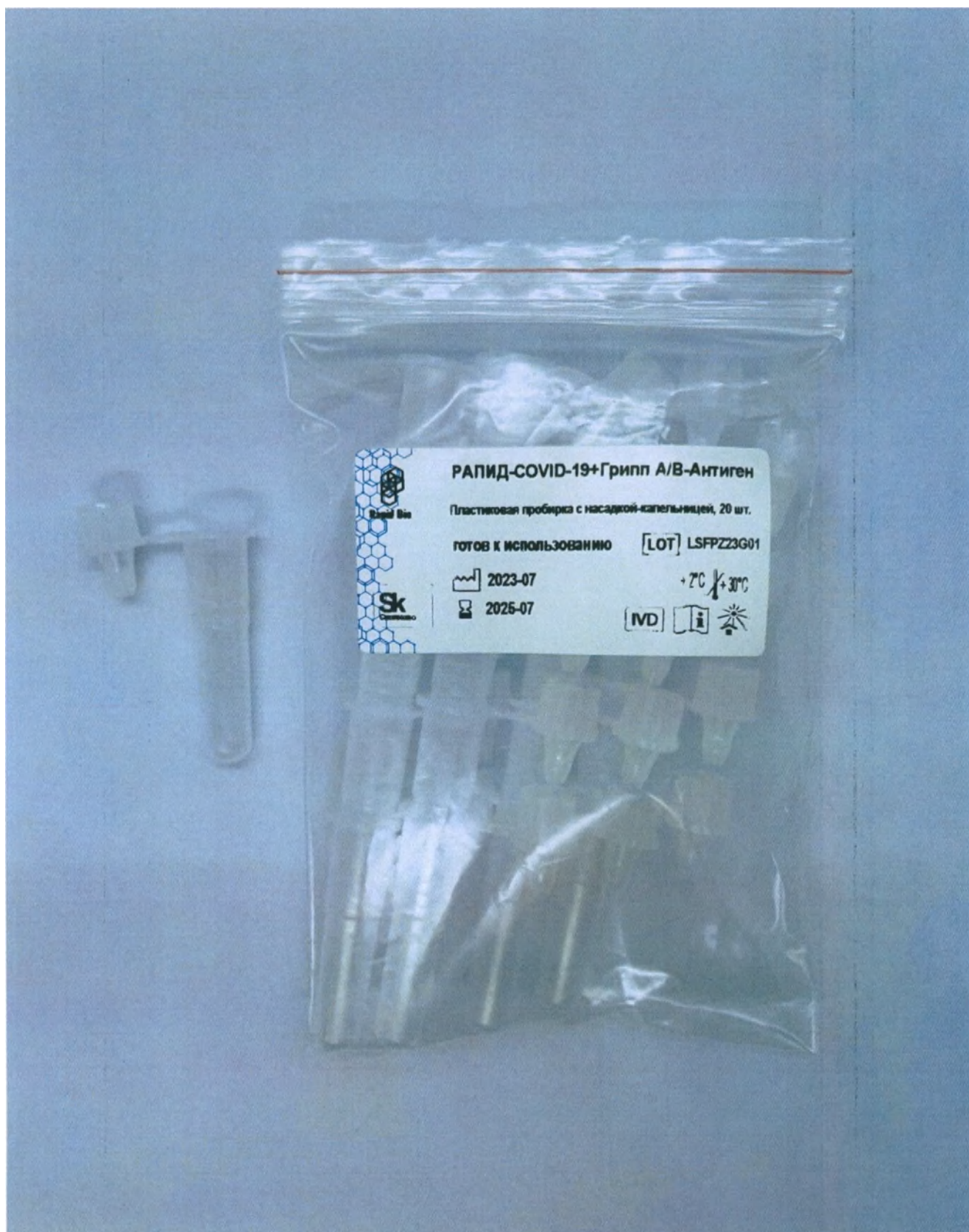
Фотографическое изображение 20. Внешний вид индивидуальной упаковки компонента
«Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл), 1 шт.»,
Комплекты № 1, 4



Фотографическое изображение 21. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки компонента «Флакон-капельница с буферным раствором 7,0 мл», комплекты № 2, 5



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



Фотографическое изображение 23. Внешний вид групповой упаковки компонента
«Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 25 шт.», комплекты № 3, 6



Фотографическое изображение 24 Внешний вид групповой упаковки компонента «Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, 20 шт.», комплект № 2



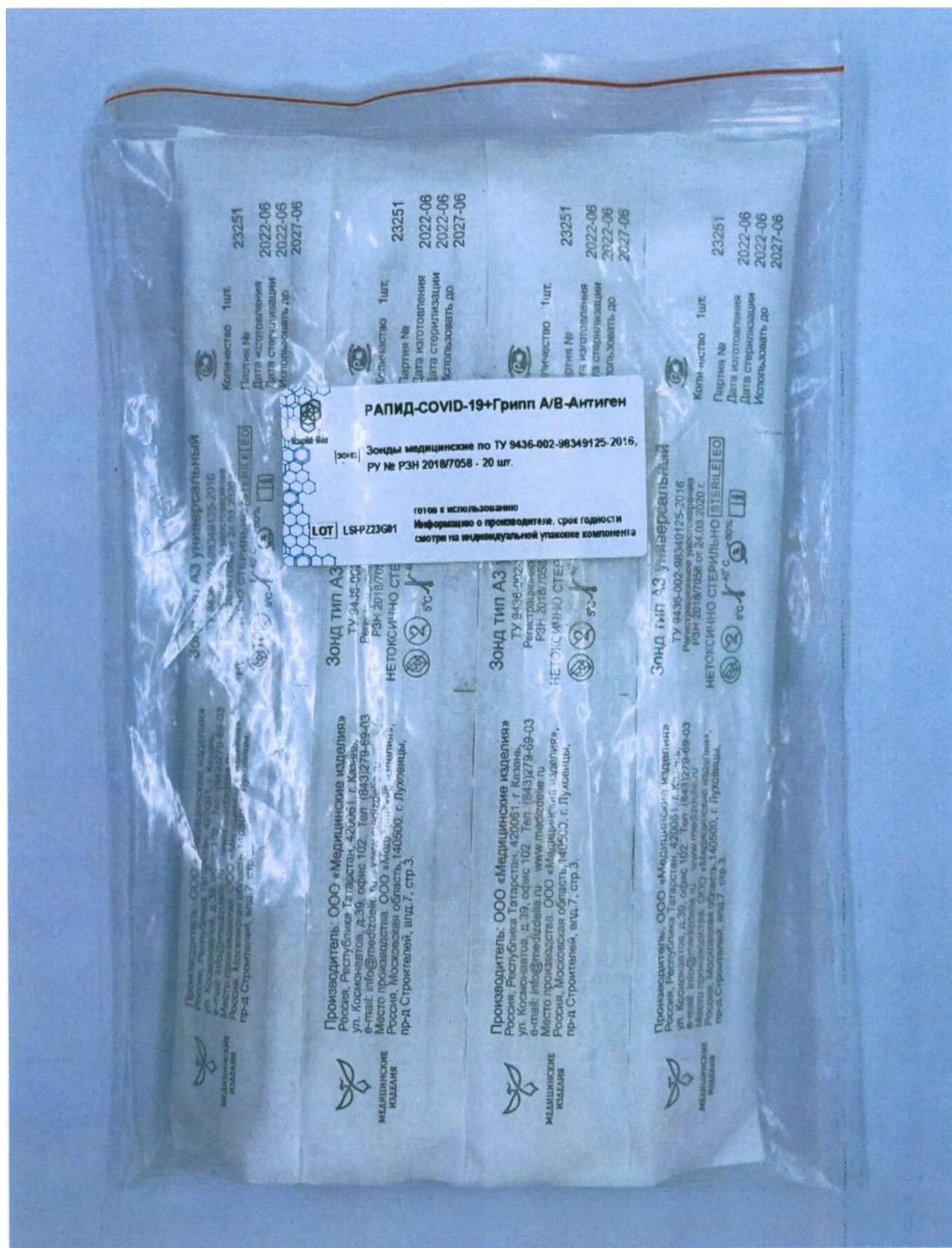
РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген

Зонд-тампон медицинский одноразовый,
стерильный, РУ № РЗН 202218561 - 25 шт.

LOT LS-PZ3G01

Информацию о производителе, срок годности
смотрите на индивидуальной упаковке компонента

Фотографическое изображение 26. Внешний вид групповой упаковки компонента «Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, 20 шт.», комплект № 5



Фотографическое изображение 27. Внешний вид групповой упаковки компонента «Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, 25 шт.», комплект № 6



[illegible]



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

30

лист (ов)



Подпись

Жимбиев А.Ц.

М.П.

