



**Гранд
Капитал**
ГРУППА КОМПАНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Начальник регуляторного
департамента



Н.Ю. Степушина

«*февраль*» 2024 г.

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**«Тест для определения беременности
Bona Mente! С добрыми намерениями!»**

Производства «Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.», Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай.

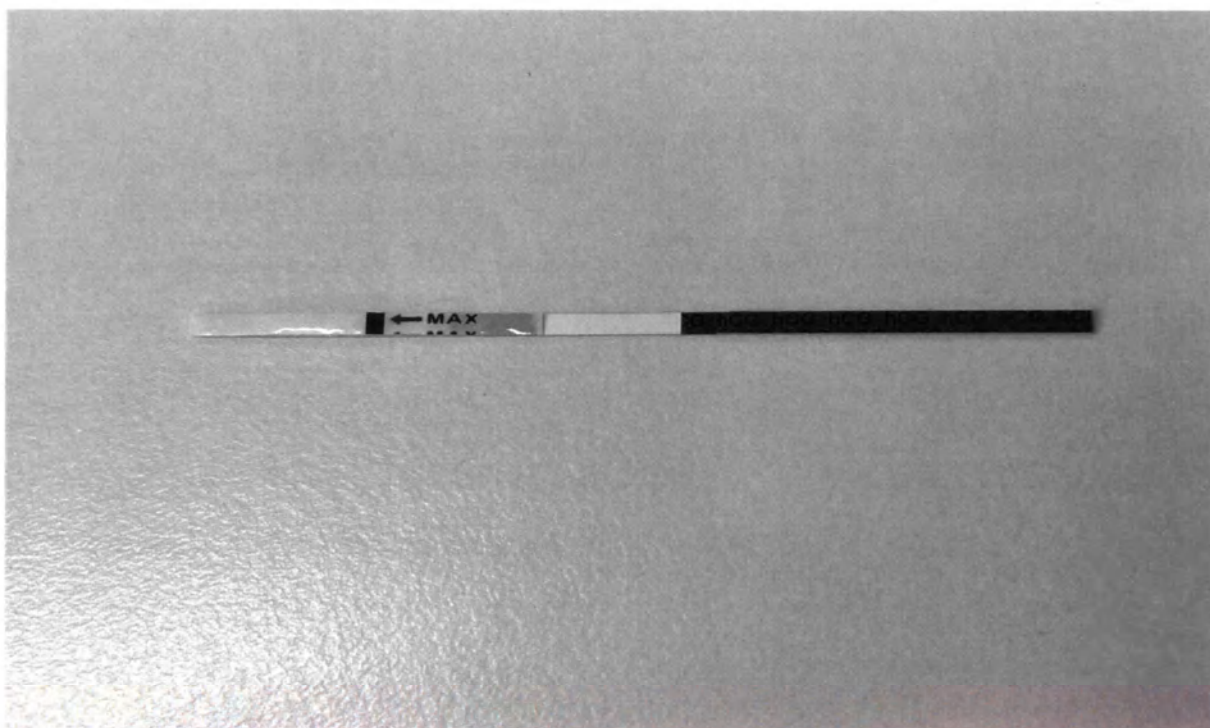


Рис.1. Тест-полоска

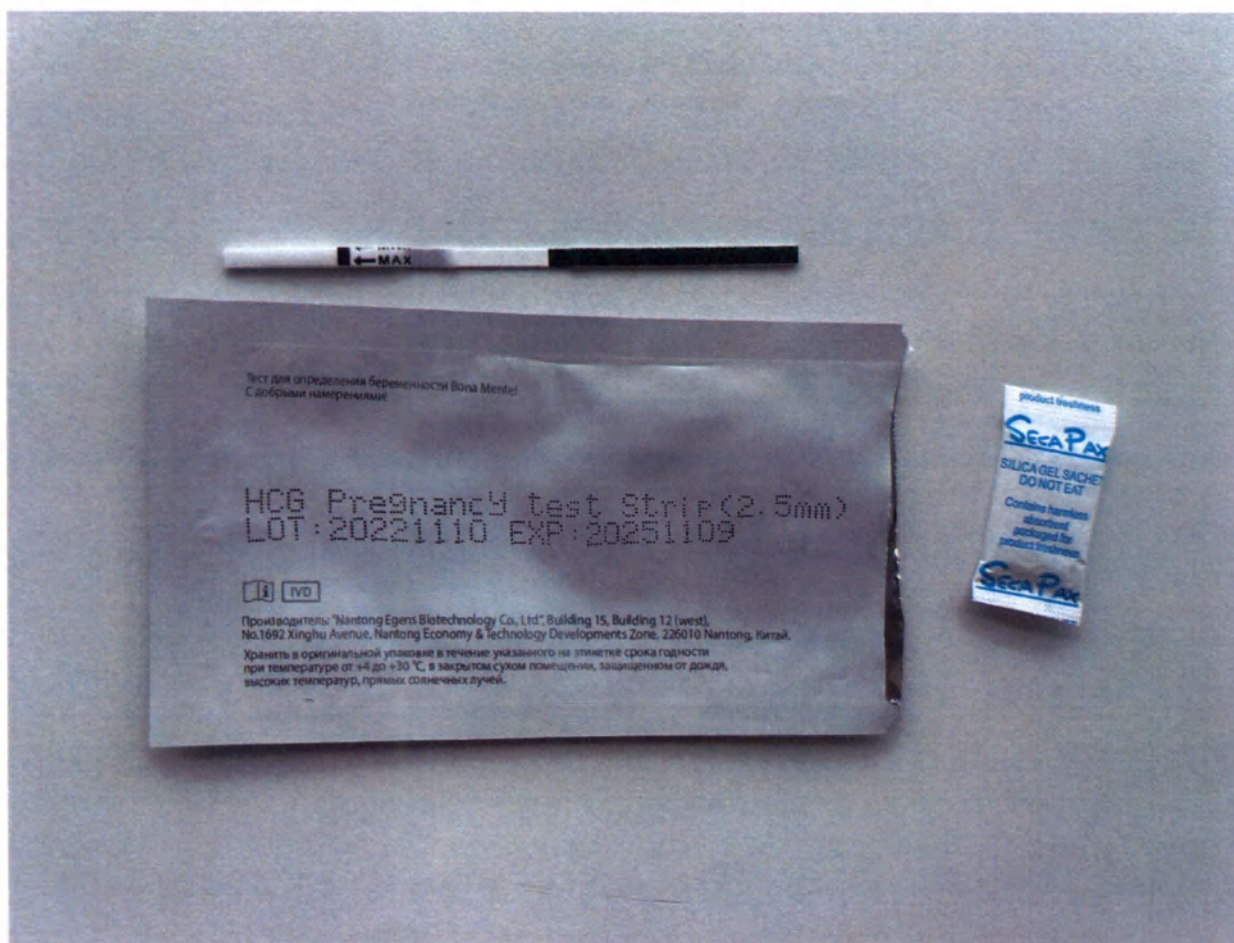


Рис.2. Тест-полоска с пакетиком из алюминиевой фольги (первичная упаковка) и влагопоглотителем

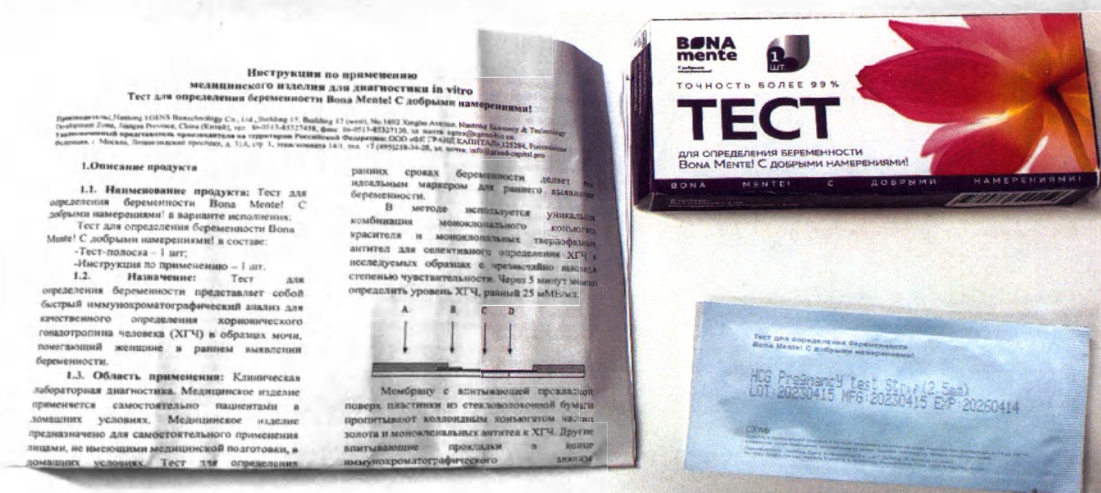


Рис.3. Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!

В составе:

Тест-полоска – 1 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.



Рис.4. Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!

В составе:

Тест-полоска – 2 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.



*Рис.5 Макет маркировки транспортной упаковки для медицинского изделия
«Тест для определения беременности
Bona Mente! С добрыми намерениями!»*



*Рис.6 Общий вид транспортной упаковки для медицинского изделия
«Тест для определения беременности
Bona Mente! С добрыми намерениями!»*

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью организации 4 листа(ов).
Начальник регуляторного отдела
Степушина Н.Ю. М.П.

(подпись)
«15» февраля 2024 года



УТВЕРЖДАЮ

Начальник регуляторного
департамента



Н.Ю. Степушина

«14» февраля 2024 г.

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ
на медицинское изделие

«Тест для определения беременности Вона Менте! С добрыми намерениями!»

Производства «Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.», Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай.

Наименование медицинского изделия: «Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!».

Разработчик медицинского изделия: «Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.», Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай.

Производитель медицинского изделия: «Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.», Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ФК Гранд Капитал», Российская Федерация, 125284, Москва, Ленинградский пр-т, д.31А, стр.1, эт/пом 14/1, тел. 8 (495) 258-34-28, info@grand-capital.pro

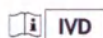
Места производства медицинского изделия:

1. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай.

2. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 9, Building 10, No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Jiangsu Province, Китай.

1. Проект маркировки фольгированной упаковки на медицинское изделие
“Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!”

Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!



LOT _____ Срок годности _____

Хранить в оригинальной упаковке в течение указанного на этикетке срока годности при температуре от +4 до +30 °С, в закрытом сухом помещении, защищенном от дождя, высоких температур, прямых солнечных лучей.

Производитель: “Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.”, Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай.

2. Проект маркировки потребительской упаковки на медицинское изделие
А) “Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!”

в составе:

Тест-полоска – 1 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

В составе: Тест-полоска – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.	Место для штрихкода
Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями! <i>Для самотестирования</i> ТОЧНОСТЬ БОЛЕЕ 99% Перед тестированием внимательно прочтите инструкцию. КАК ОПРЕДЕЛЯТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ? Положительный: Если в одноэтапном тесте на беременность, определяющем уровень ХГЧ, появляются две полосы розового/лилового цвета: одна в контрольной зоне и одна в тестовой зоне — это означает, что в моче обнаружен ХГЧ, и существует большая вероятность беременности. Отрицательный: Если в контрольной зоне одноэтапного теста на беременность, определяющего уровень ХГЧ, появляется одна полоска розового/лилового цвета, а в тестовой зоне нет полоски, это указывает на отрицательный результат. Это означает, что в моче не обнаружен ХГЧ. Это указывает на то, что Вы не беременны, либо что тест сделан слишком рано. Недействительный: Если в контрольной зоне не появились полоски, испытание является недействительным. Его необходимо повторить, используя другую тест-полоску. Если Вы не уверены, повторите испытание через 48 часов. Производитель: “Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.”, Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Developments Zone, 226010 Nantong, Китай. Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации: ООО «ФК Гранд Капитал», Россия, 125284, Москва, Ленинградский пр-т, д. 31А, стр. 1, эт/пом 14/1, тел.: +7 (495)258-34-28, info@grand-capital.pro Место производства: 1. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай. 2. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 9, Building 10, No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Jiangsu Province, Китай.	ПУ № _____ от _____ Положительный Отрицательный Недействительный LOT _____
Хранить в оригинальной упаковке производителя в течение указанного срока годности при температуре от +4 °С до +30 °С, в закрытом сухом помещении без доступа влаги, прямых солнечных лучей. Не замораживать	

Б) Проект маркировки потребительской упаковки на медицинское изделие
“Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!”

в составе:

-Тест-полоска – 2 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт.

В составе: Тест-полоска – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.	Место для штрихкода
Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями! Для самотестирования ТОЧНОСТЬ БОЛЕЕ 99% Перед тестированием внимательно прочтите инструкцию. КАК ОПРЕДЕЛЯТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ? Положительный: Если в одноэтапном тесте на беременность, определяющем уровень ХГЧ, появляются две полосы розового/лилового цвета: одна в контрольной зоне и одна в тестовой зоне — это означает, что в моче обнаружен ХГЧ, и существует большая вероятность беременности. Отрицательный: Если в контрольной зоне одноэтапного теста на беременность, определяющего уровень ХГЧ, появляется одна полоска розового/лилового цвета, а в тестовой зоне нет полоски, это указывает на отрицательный результат. Это означает, что в моче не обнаружен ХГЧ. Это указывает на то, что Вы не беременны, либо что тест сделан слишком рано. Недействительный: Если в контрольной зоне не появились полоски, испытание является недействительным. Его необходимо повторить, используя другую тест-полоску. Если Вы не уверены, повторите испытание через 48 часов. РУ № _____ от _____ Положительный Отрицательный Недействительный Производитель: “Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.”, Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Developments Zone, 226010 Nantong, Китай. Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации: ООО «ФК Гранд Капитал», Россия, 125284, Москва, Ленинградский пр-т, д. 31А, стр. 1, эт/пом 14/1, тел.: +7 (495)258-34-28, info@grand-capital.pro Место производства: 1. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай. 2. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 9, Building 10, No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Jiangsu Province, Китай.	LOT _____ _____ _____
Хранить в оригинальной упаковке производителя в течение указанного срока годности при температуре от +4 °С до +30 °С, в закрытом сухом помещении без доступа влаги, прямых солнечных лучей. Не замораживать	

**3. Проект маркировки транспортной упаковки на медицинское изделие
«Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!»**

Тест для определения беременности Bona Mente! С добрыми намерениями!

Для самотестирования

РУ № _____ от _____

LOT





Масса нетто транспортной тары _____

Масса нетто потребительской упаковки _____

Число единиц потребительской упаковки _____

Масса брутто транспортной тары _____

Условия при транспортировке изделия: температура при транспортировке должна быть в пределах от -20 до +40 °С с диапазоном ± 2 °С и относительной влажностью 80 % с диапазоном ± 5 %. Изделия в заводской упаковке допускается транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.



Хранить в оригинальной упаковке производителя в течение указанного срока годности при температуре от +4 °С до +30 °С, в закрытом сухом помещении без доступа влаги, прямых солнечных лучей. Не замораживать.



Не допускать воздействия солнечного света.



Производитель: "Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.", Building 15, Building 12 (west), No.1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Developments Zone, 226010 Nantong, Китай.

Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации: ООО «ФК Гранд Капитал», Россия, 125284, Москва, Ленинградский пр-т, д. 31А, стр. 1, эт/пом 14/1, тел.: +7 (495)258-34-28, info@grand-capital.pro

Место производства:

1. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Китай.

2. Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 9, Building 10, No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, Jiangsu Province, Китай.

Место для штрихкода

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью организации 5 листа(ов).
Начальник регуляторного отдела
Степушина Н.Ю. М.П.

(подпись)

«15» февраля 2024 года

