

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А. Ц.Жимбиев

« 19.02.2024 » 2024 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека

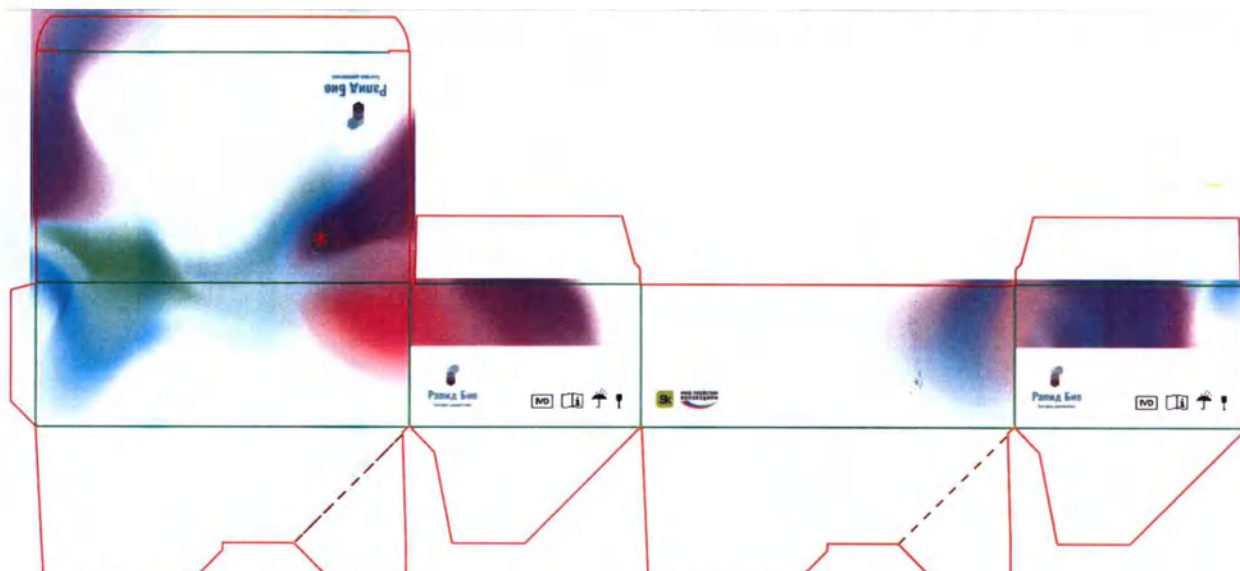
методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

2) Образец маркировки* набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, Комплект №2:



РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Набор реагентов
 «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023
Комплект №2

Состав набора:

- Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	10 шт.	ТЕСТ
- Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	1 шт.	БР
- Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)	10 шт.	
- Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolapse однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)	10 шт.	
- Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)	10 шт.	
- Инструкция по применению	1 шт.	

REF LHCA100

LOT LHCAZ23H01

2023-08

2025-08

⚠ ⚡ +2°C +30°C

Для профессионального применения!

РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

ТУ 21.20.23-016-44090553-2023 РУ № РЗН XX/XX от XX.XX.XX г.

Штрих-код продукта

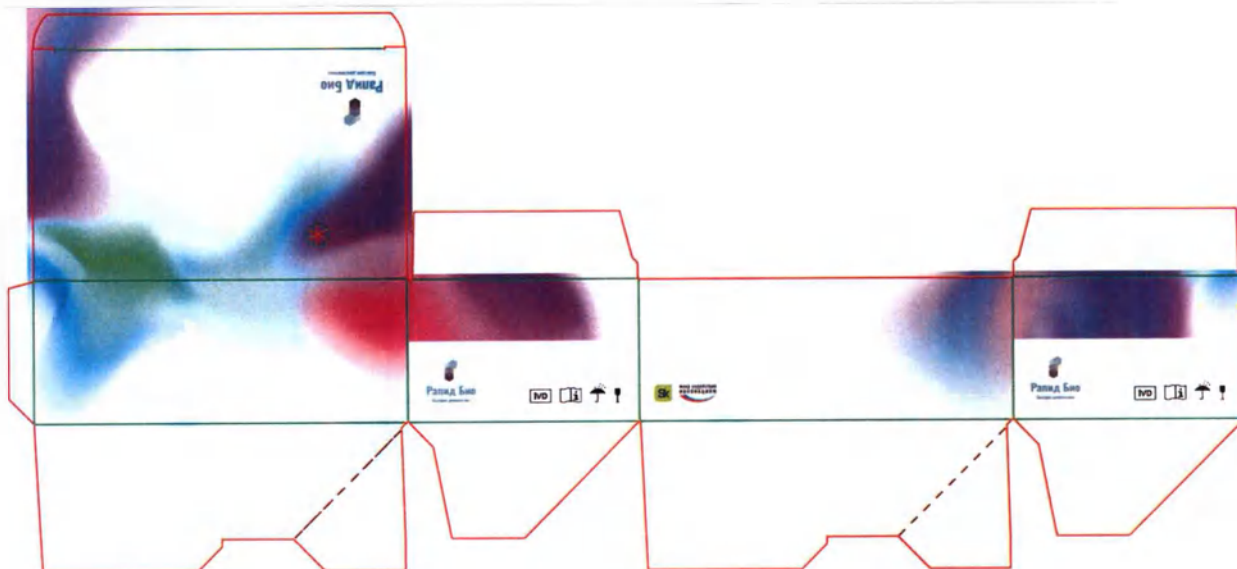
ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4,
www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42с1.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 РМ. 12, info@lifediagnosics.ru

*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

3) Образец маркировки* набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, Комплект №3:



РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Набор реагентов
«Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023
Комплект №3

Состав набора:

- Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	25 шт.	ТЕСТ
- Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл)	1 шт.	БР
- Пипетка одноразовая (изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)	25 шт.	
- Скрификатор одноразовый (ленточки (скарификаторы) Acti-lance, Acti-lance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)	25 шт.	
- Салфетка антисептическая (салфетки антисептические из бумажного текстильноподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51278525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)	25 шт.	
- Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

ТУ 21.20.23-016-44090553-2023 РУ № РЗН XX/XX от XX.XX.XXг.

Штрих-код продукта

REF LHCA100

LOT LHCAZ23H01

2023-08

2025-08

⚠

⚡

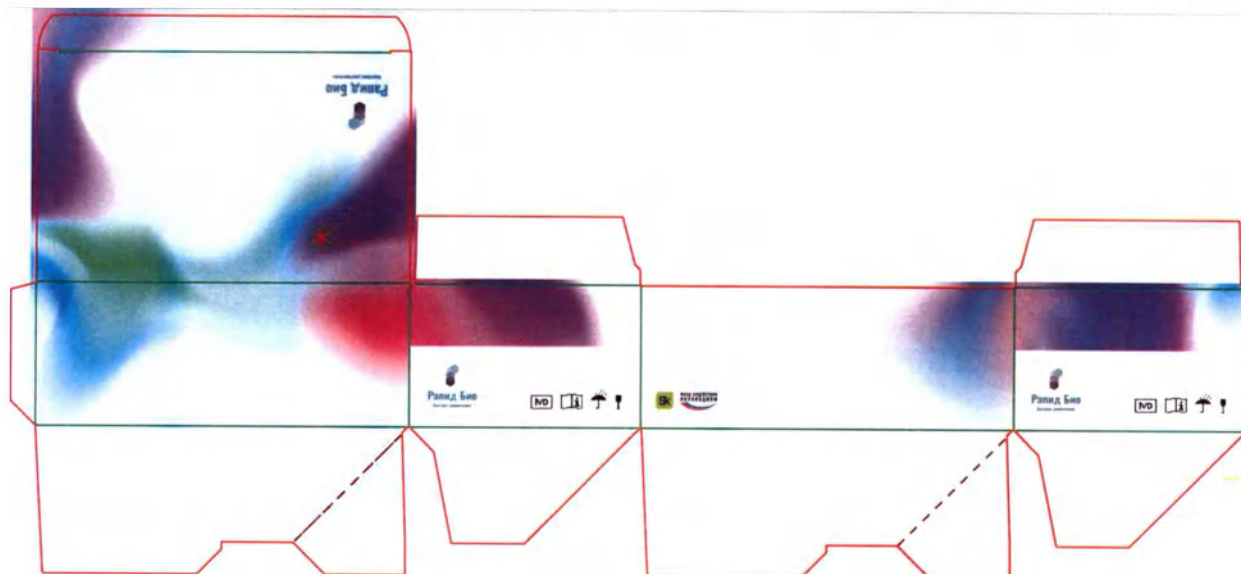
⚠

⚠

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4, www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru
 Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42с1.
 Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 РМ. 12, info@lifediagnosics.ru

*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

4) Образец маркировки* набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, Комплект №4:



РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Набор реагентов
«Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

Комплект №4

Состав набора:

- Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	25 шт.	ТЕСТ
- Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	2 шт.	BP
- Пипетка одноразовая (разделяет для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФС 2012/11857)	25 шт.	
- Скрификатор одноразовый (Панцеты (скрификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФС 2009/04308)	25 шт.	
- Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстильноподобного материала стерильная «М.Х.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)	25 шт.	
- Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

ТУ 21.20.23-016-44090553-2023 РУ № РЗН XX/XX от XX.XX.XXг.

Штрих-код продукта

REF LHCA100

LOT LHCAZ23H01

2023-08

2025-08

⚠ +30°C

+2°C

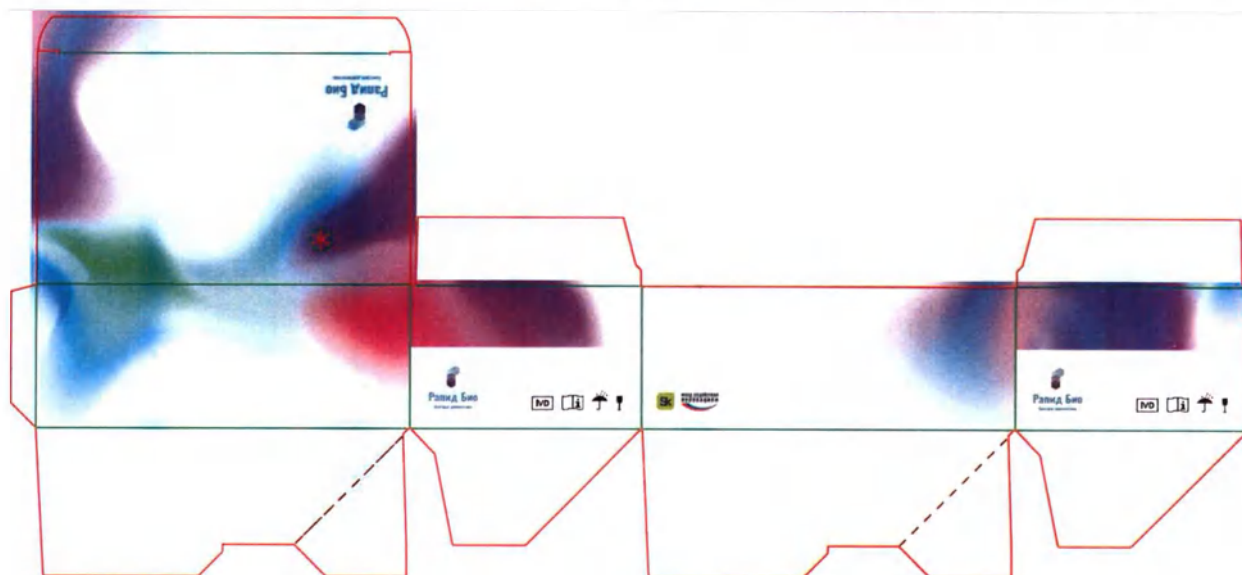
☀

⚠ 25

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4, www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru
 Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42с1.
 Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

5) Образец маркировки* набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, Комплект №5:



РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Набор реагентов
«Экспресс-тест для качественного определения антител к
вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-ВГС-АТ ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023
Комплект №5

Состав набора:

- | | | |
|---|--------|-------------|
| - Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С | 10 шт. | ТЕСТ |
| - Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) | 1 шт. | БР |
| - Инструкция по применению | 1 шт. | |

REF LHCA100



2023-08



LOT LHCAZ23H01



2025-08

Для профессионального применения!

РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

ПУ № РЗН XX/XX от XX.XX.XX г.

Штрих-код продукта



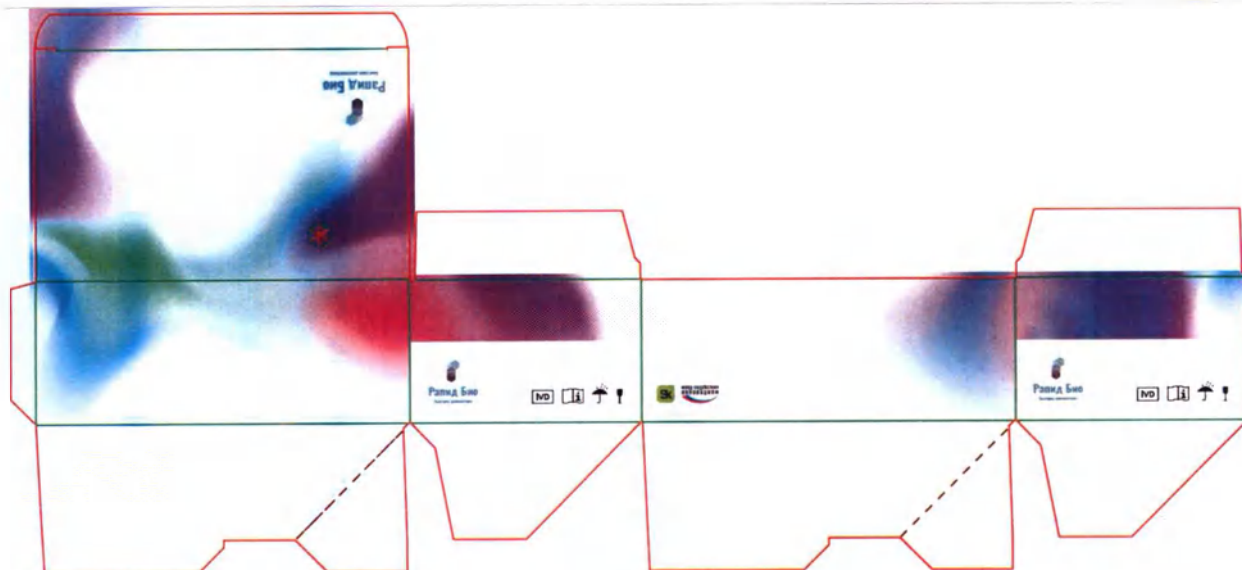
ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4,
www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42с1.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва,
вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5,
помещ. 1, ком. 1 РМ. 12, info@lifediagnosics.ru

*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

6) Образец маркировки* набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, Комплект №6:



РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Набор реагентов
«Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

Комплект №6

Состав набора:

- Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	30 шт.	ТЕСТ
- Флакон-капельница с буферным раствором (4,5 мл)	1 шт.	БР
- Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

ТУ 21.20.23-016-44090553-2023 РУ № РЗН XX/XX от XX.XX.XXг.

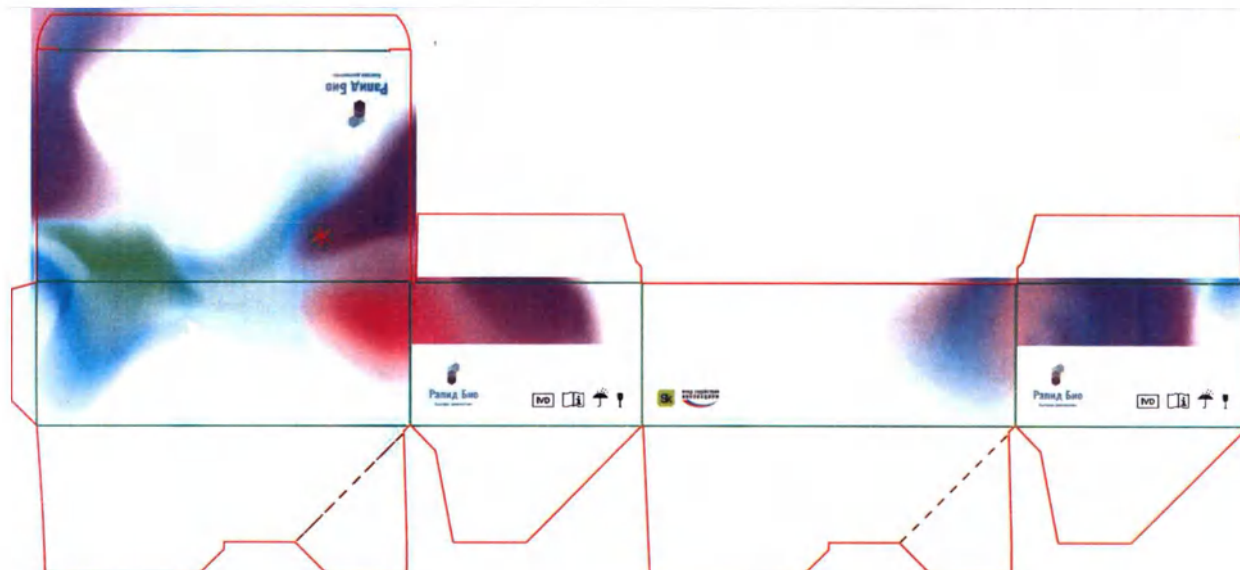
Штрих-код продукта

REF	LHCA100
LOT	LHCA223H01
	2023-08
	2025-08

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Саянская, д. 13а, оф. 4, www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru
 Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42с1.
 Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 РМ. 12, info@lifediagnosics.ru

*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

7) Образец маркировки* набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, Комплект №7:

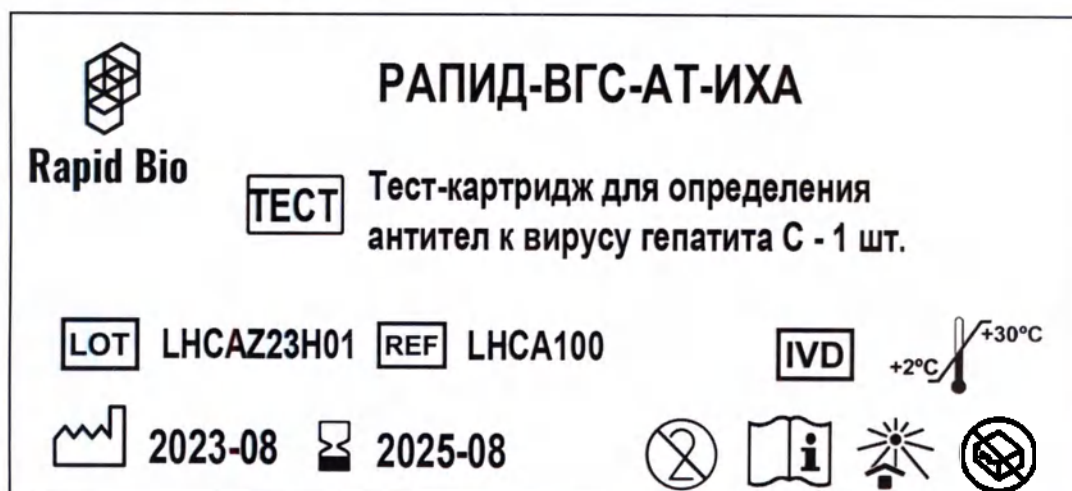


РАПИД-ВГС-АТ-ИХА										
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023 Комплект №7										
Состав набора: <table border="0"> <tr> <td>- Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С</td> <td>30 шт.</td> <td>ТЕСТ</td> </tr> <tr> <td>- Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл)</td> <td>3 шт.</td> <td>БР</td> </tr> <tr> <td>- Инструкция по применению</td> <td>1 шт.</td> <td></td> </tr> </table>		- Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	30 шт.	ТЕСТ	- Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	3 шт.	БР	- Инструкция по применению	1 шт.	
- Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С	30 шт.	ТЕСТ								
- Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	3 шт.	БР								
- Инструкция по применению	1 шт.									
Для профессионального применения!										
РАПИД-ВГС-АТ-ИХА										
ТУ 21.20.23-016-44090553-2023 РУ № РЗН XX/XX от XX.XX.XXг.										
	<table border="0"> <tr> <td>REF</td> <td>LHCA100</td> <td rowspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>LOT</td> <td>LHCAZ23H01</td> </tr> <tr> <td>2023-08</td> <td>2025-08</td> </tr> </table>	REF	LHCA100		LOT	LHCAZ23H01	2023-08	2025-08		
REF	LHCA100									
LOT	LHCAZ23H01									
2023-08	2025-08									
ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4, www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42с1. Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 РМ. 12, info@lifediagnosics.ru										

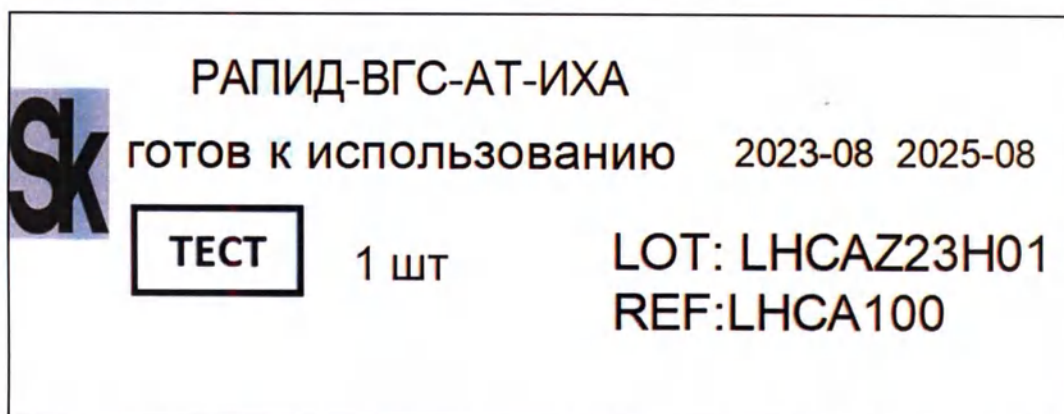
*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

8) Образец маркировки Тест-картриджа для определения антител к вирусу гепатита С:

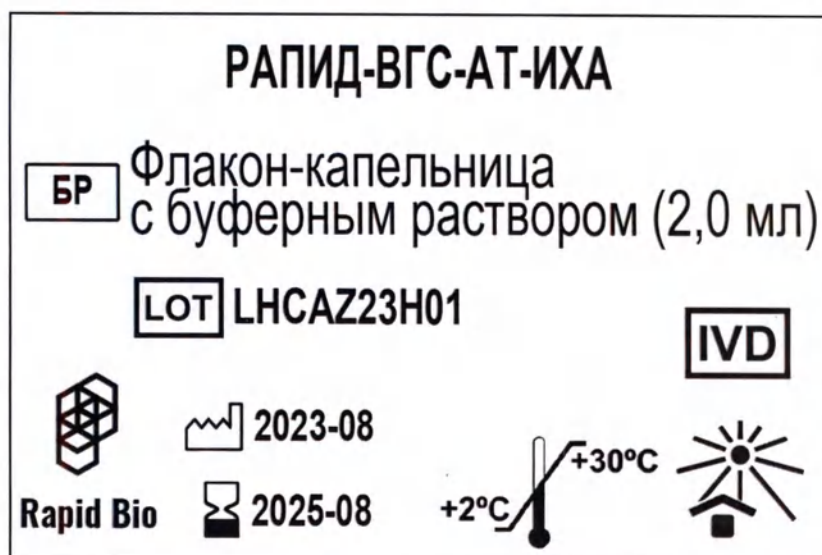
1) Вариант 1: нанесение маркировки с помощью стикера

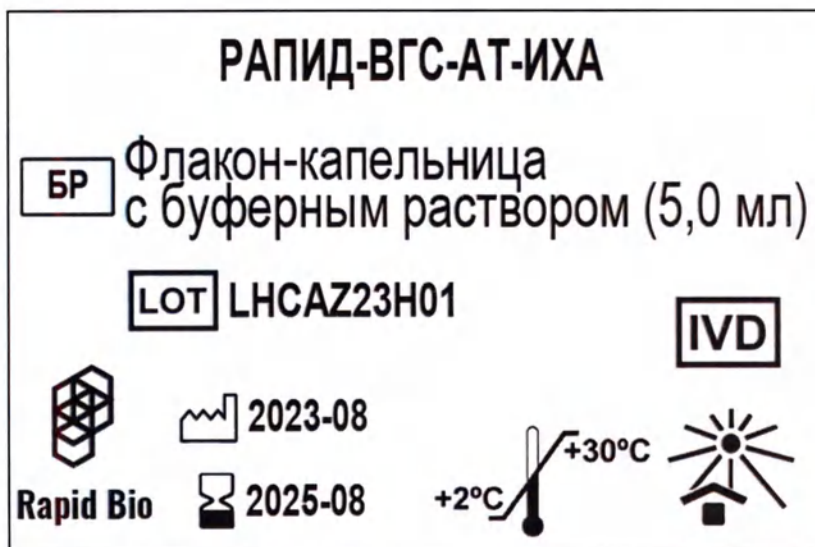


2) Вариант 2: нанесение маркировки машинным способом:



9) Образец маркировки флакона-капельницы с буферным раствором 2,0 мл, 5,0 мл:

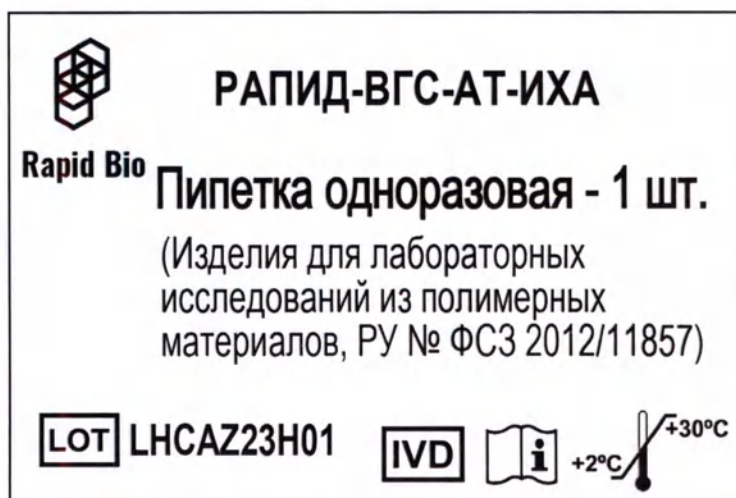




10) Образец маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл):



11) Образец маркировки индивидуальной/групповой упаковки пипетки одноразовой:





Rapid Bio

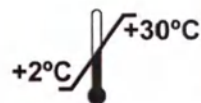
РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Пипетка одноразовая - 10 шт.

*(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов,
ПУ № ФСЗ 2012/11857)*

LOT LHCAZ23H01

IVD



Rapid Bio

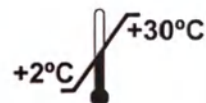
РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Пипетка одноразовая - 25 шт.

*(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов,
ПУ № ФСЗ 2012/11857)*

LOT LHCAZ23H01

IVD



12) Образец маркировки индивидуальной/групповой упаковки скарификатора одноразового:



Rapid Bio

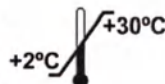
РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Скарификатор одноразовый - 1 шт.

*(Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance,
Prolance однократного применения,
ПУ № ФСЗ 2009/04308)*

LOT LHCAZ23H01

IVD





Rapid Bio

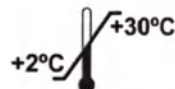
РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Скарификатор одноразовый - 10 шт.

(Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)

LOT LHCAZ23H01

IVD



Rapid Bio

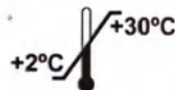
РАПИД-ВГС-АТ-ИХА

Скарификатор одноразовый - 25 шт.

(Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)

LOT LHCAZ23H01

IVD



13) Образец маркировки транспортной упаковки:

«РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»	
 Рapid Био Быстрая диагностика	REF LHCA 100 LOT XXXXXXXX Комплект №X
Наименование: Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА» для диагностики in vitro, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023 РУ №РЗН X/X от XX.XX.XX	
Кол. наборов: XX шт Масса нетто: XX кг Масса брутто: XX кг Масса нетто: XX кг (потребительской упаковки)	Штрих-код продукта
 Возможно транспортирование не более 7 суток при температуре от -20°C до +35°C Допускается складирование в 3-4 яруса	
ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4	

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

12 лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.
М.П.





Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов

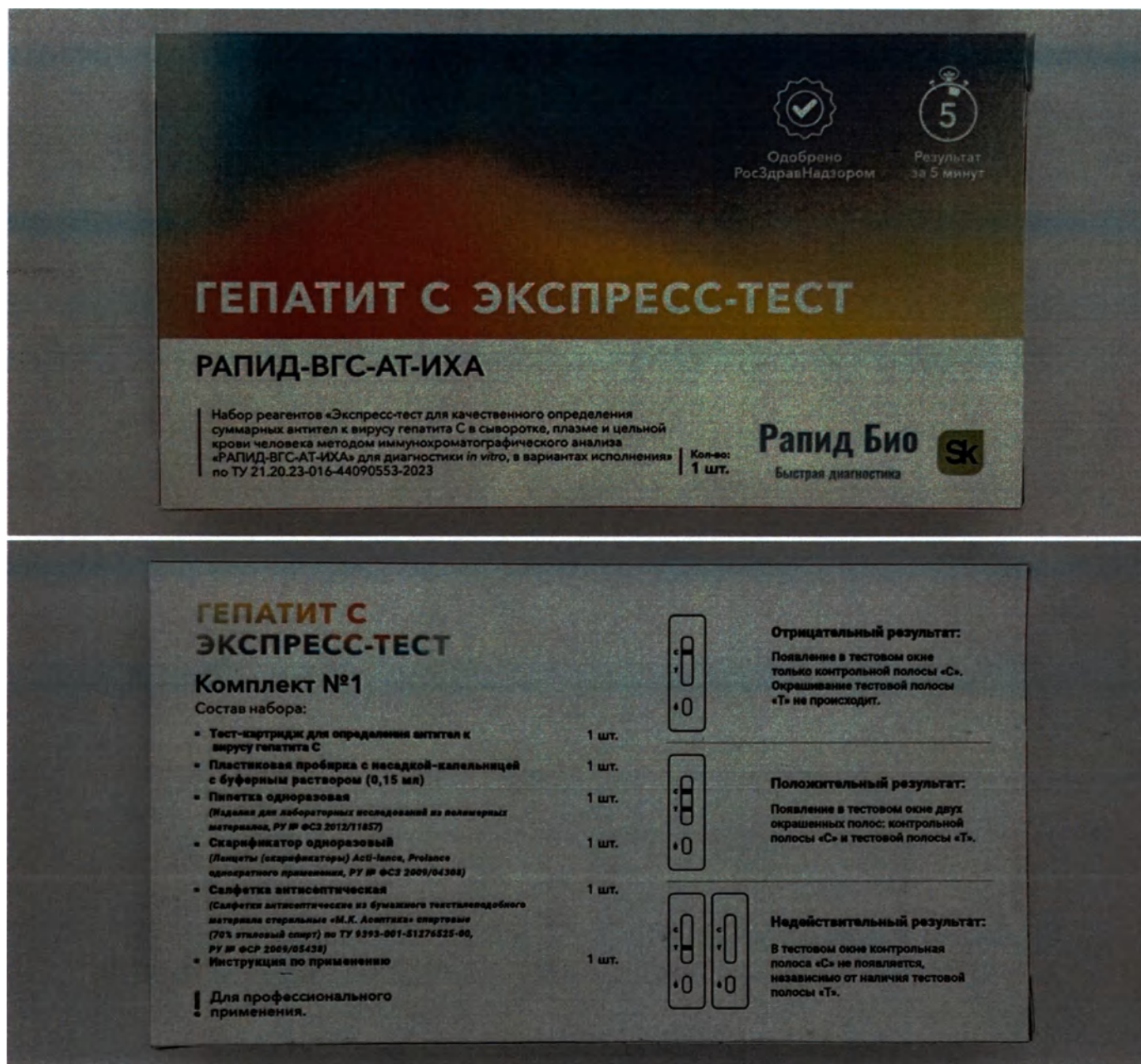
**«Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител
к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа**

«РАПИД-ВГС-АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

Фотографическое изображение 1. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №1



РАПИД БИО
Быстрая диагностика

ООО «РАПИД БИО», 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова 13А, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru

Место производства: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория
инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1.

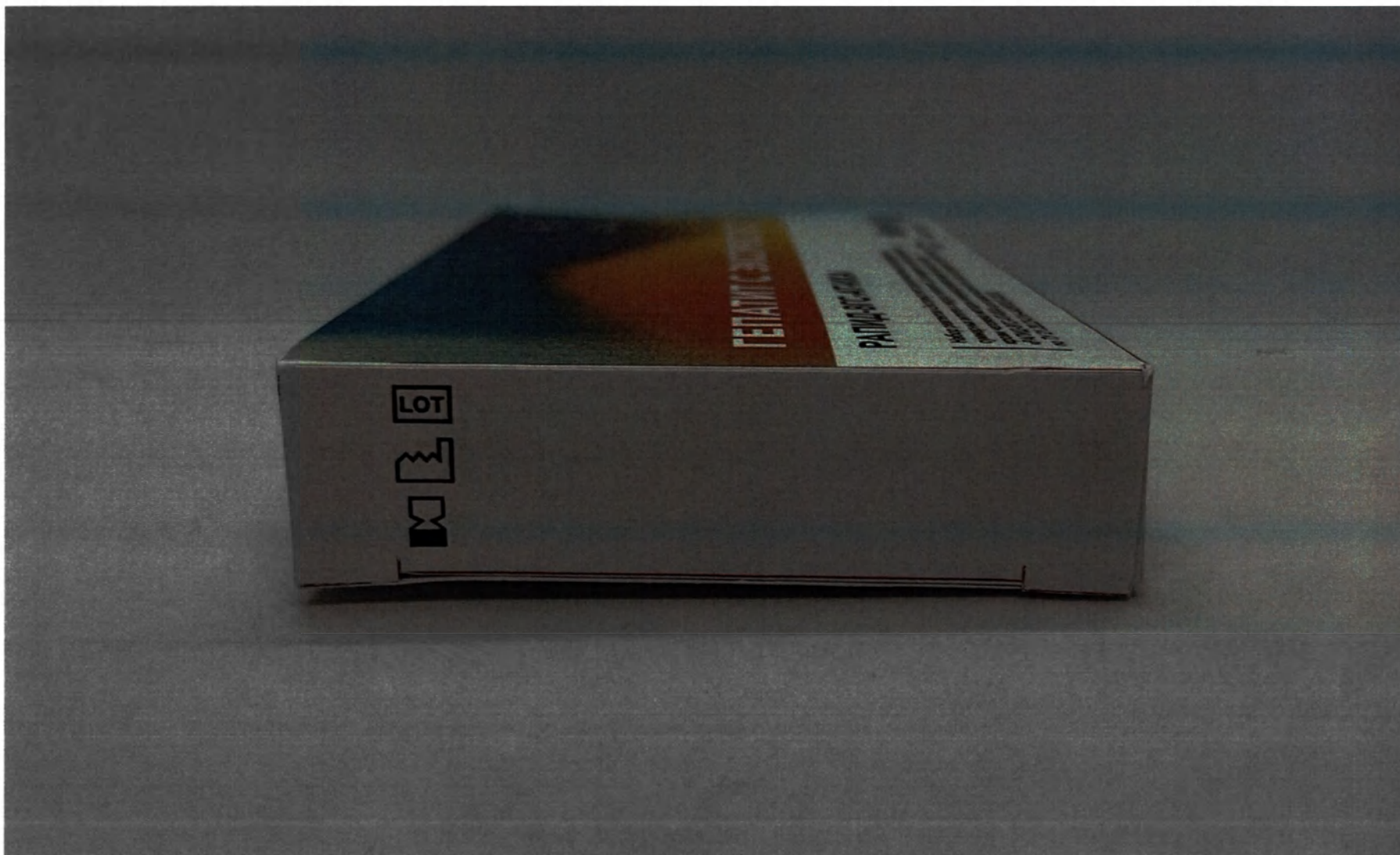
REF LHCА100 TY 21.20.23-016-44090553-2023 РУ № РЗН 202Х/Х000Х от ХХ.ХХ.ХХХХ

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский,
тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1,
ком. 1 РМ. 12, info@lifediagnosics.ru

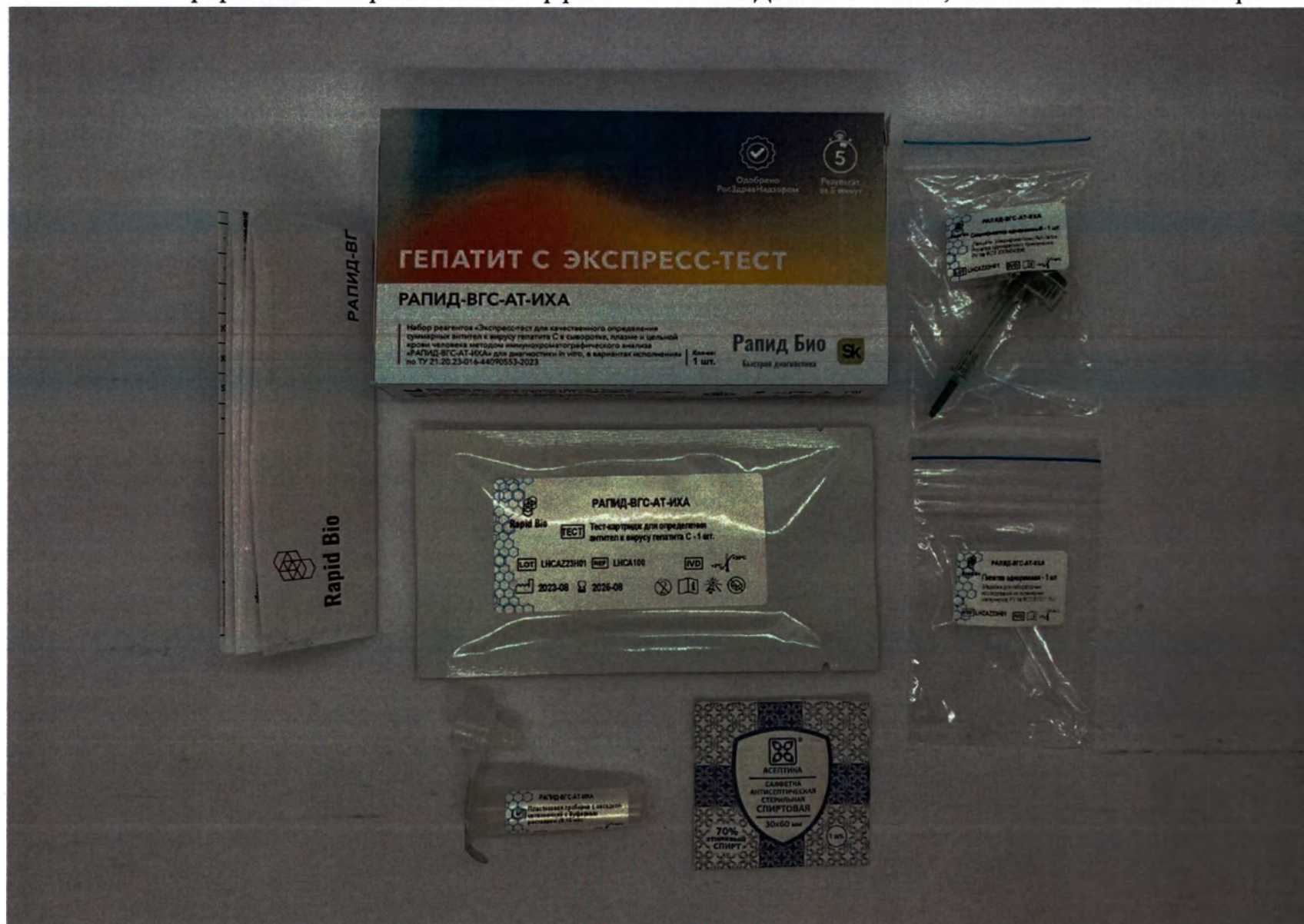
ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

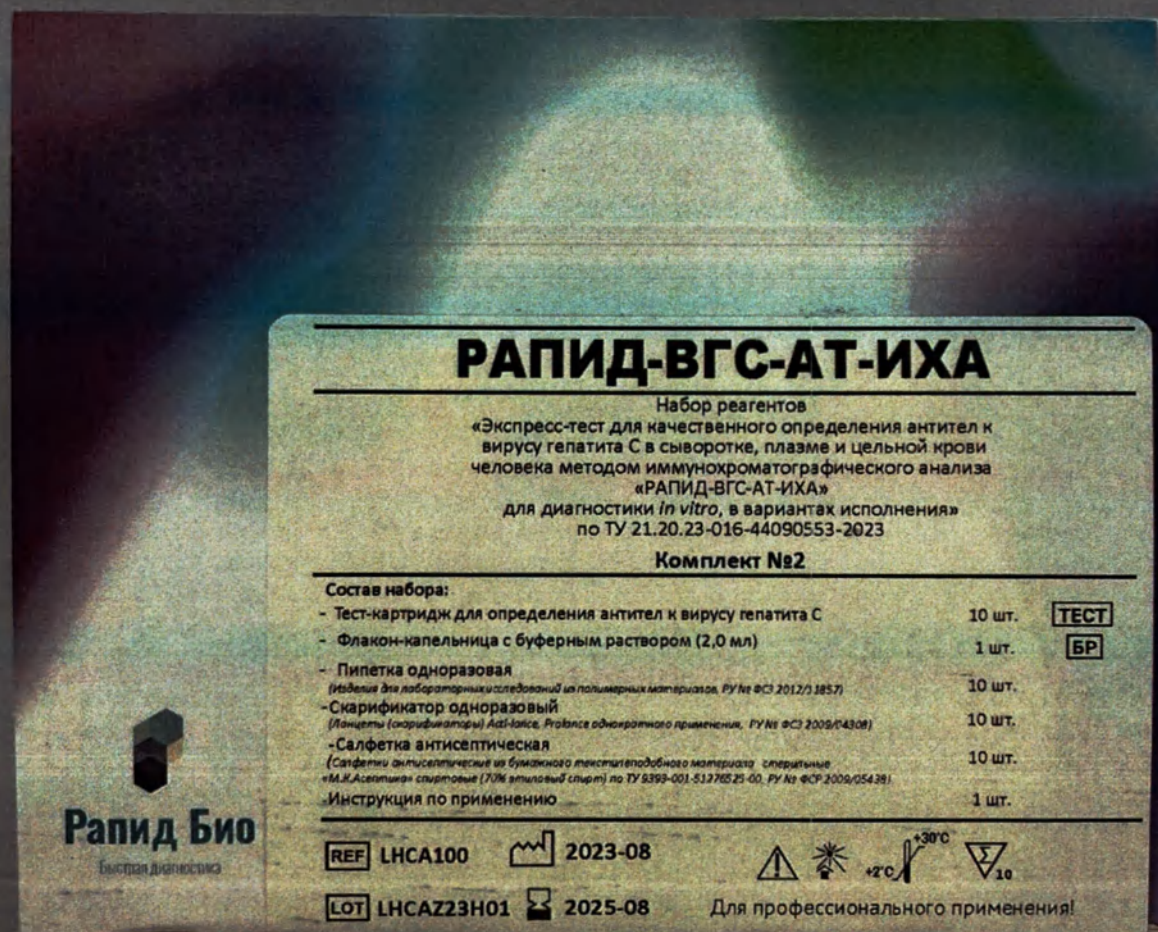
Место для штрих-кода

Фотографическое изображение 3. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №1

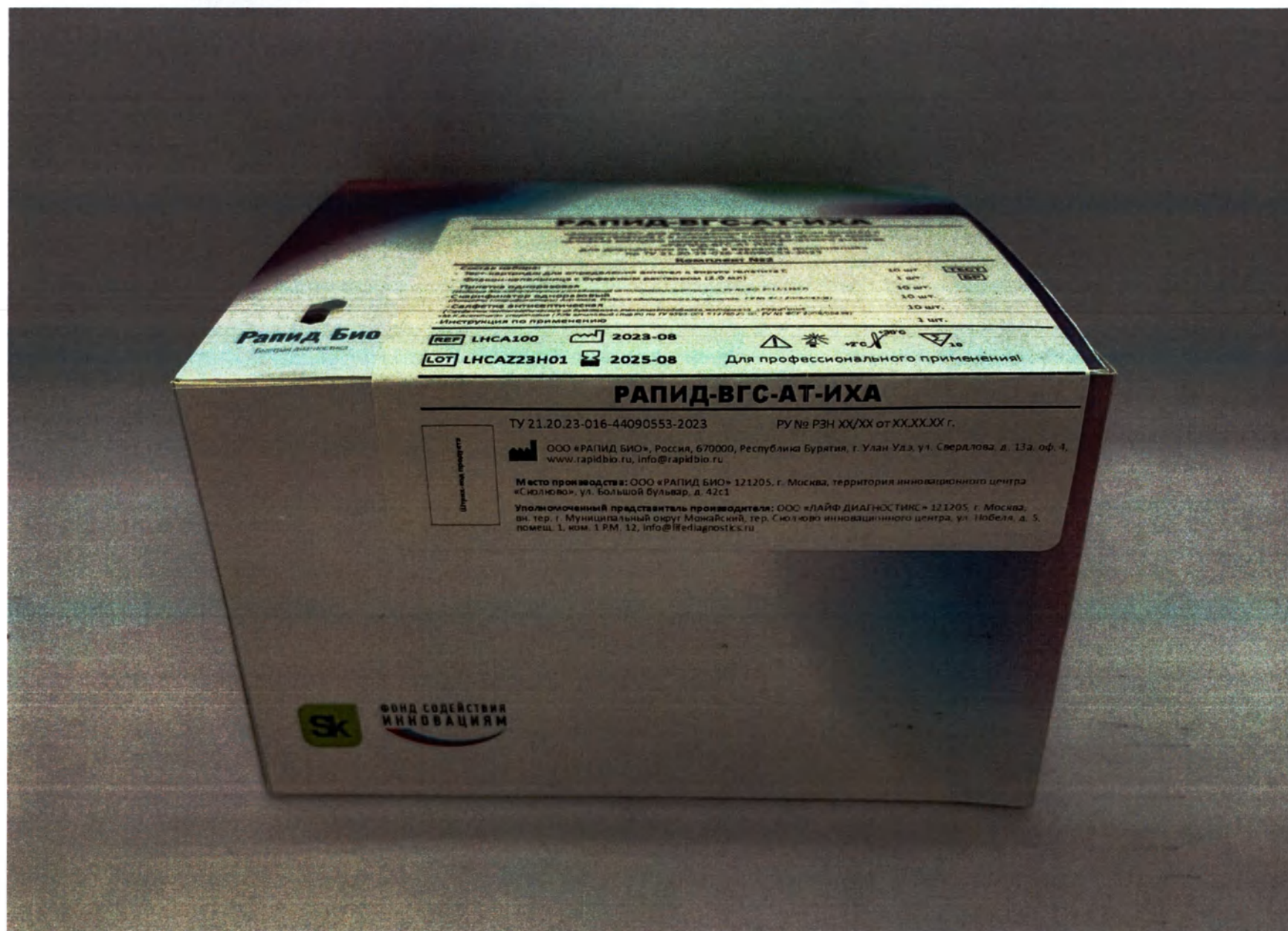


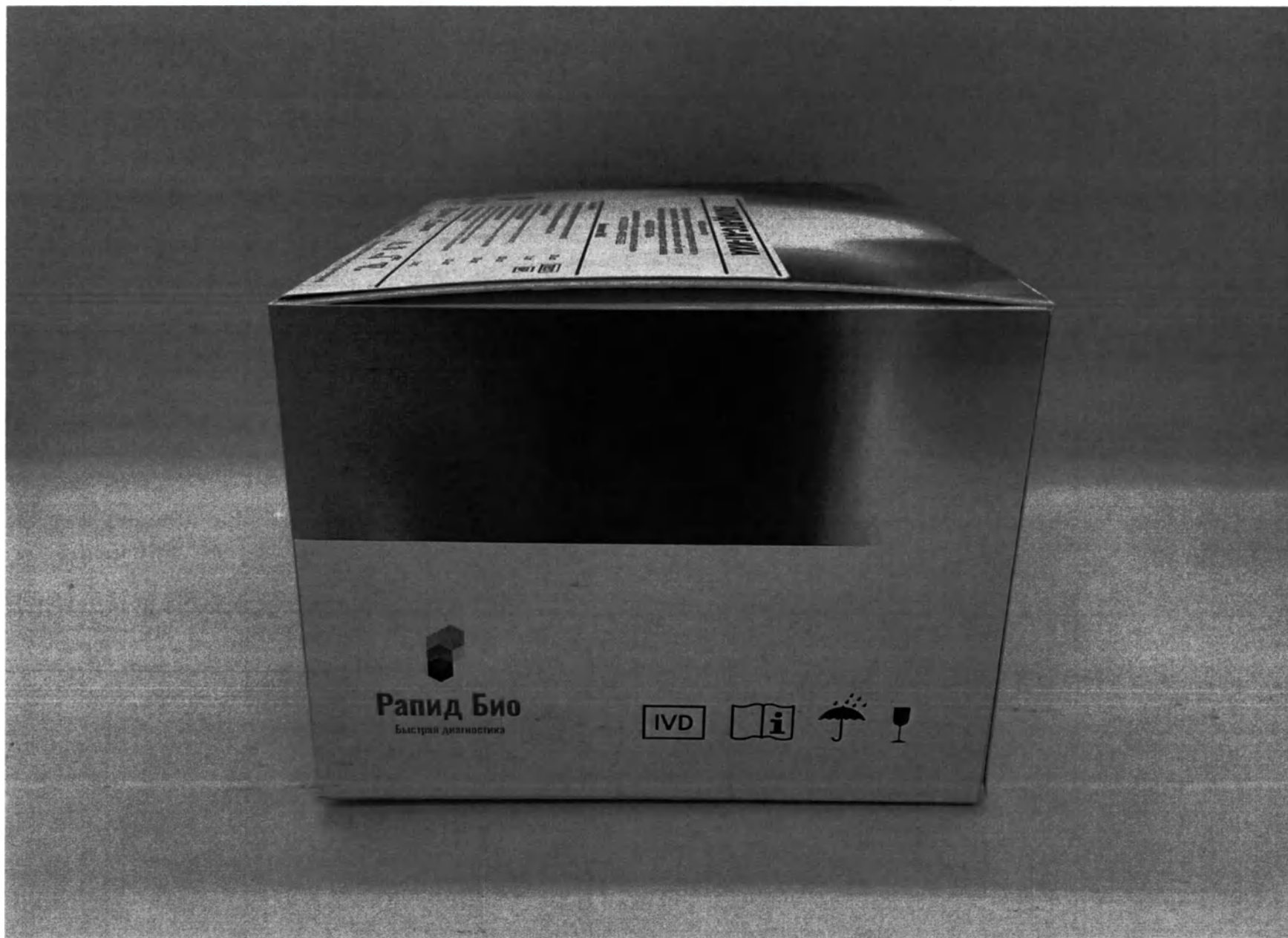
Фотографическое изображение 4. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №1. Состав набора





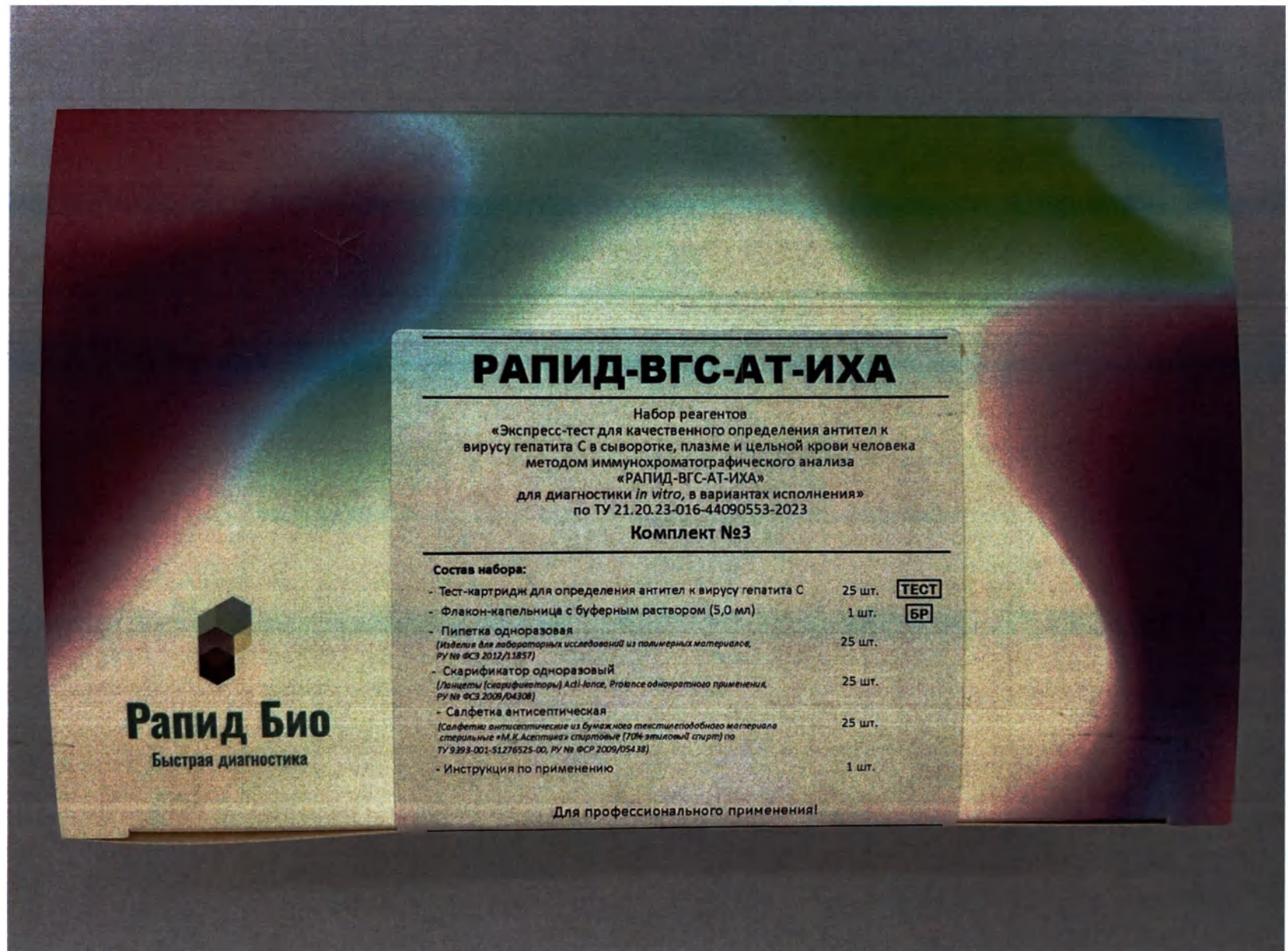
Фотографическое изображение 6. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №2

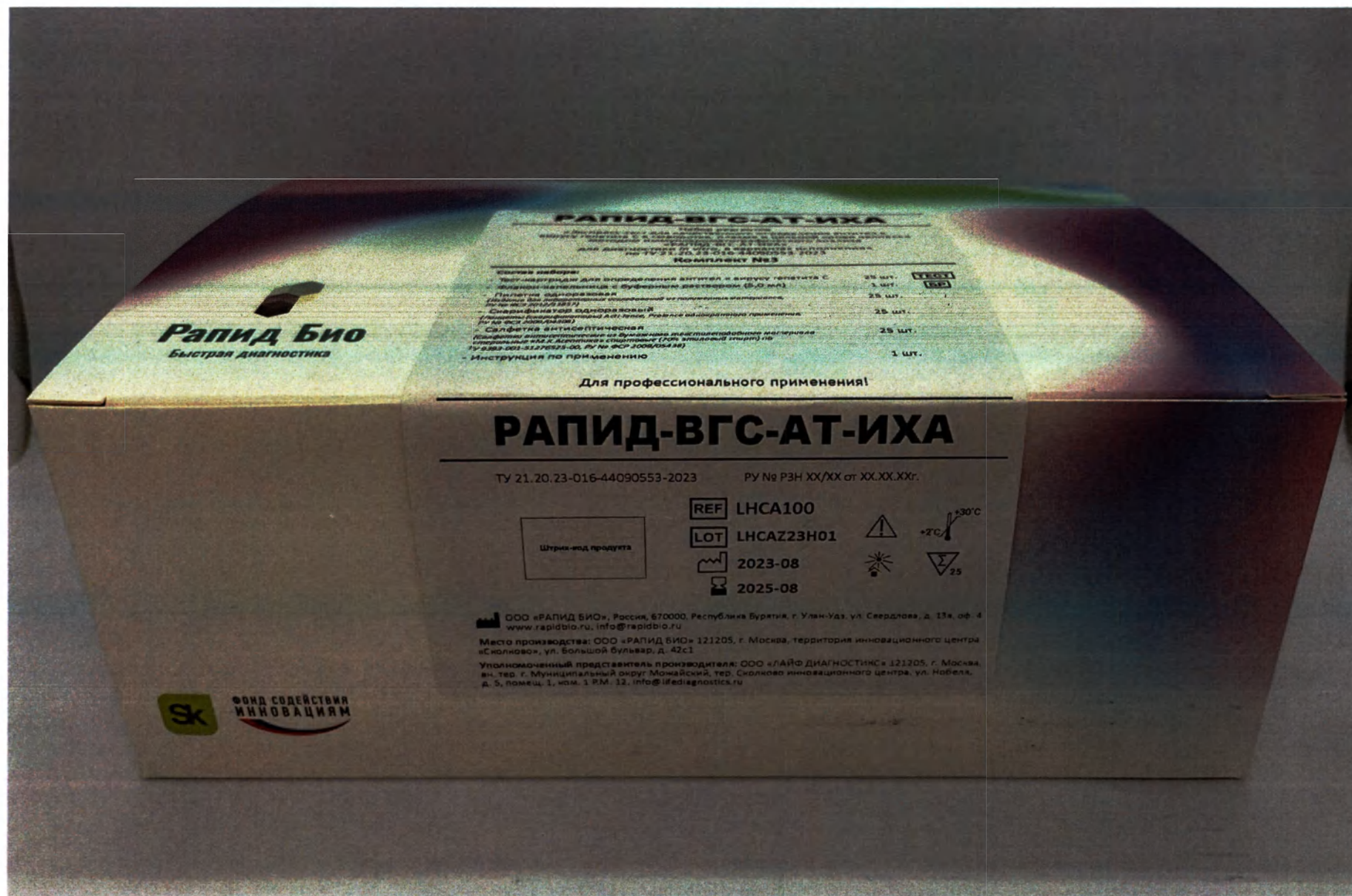




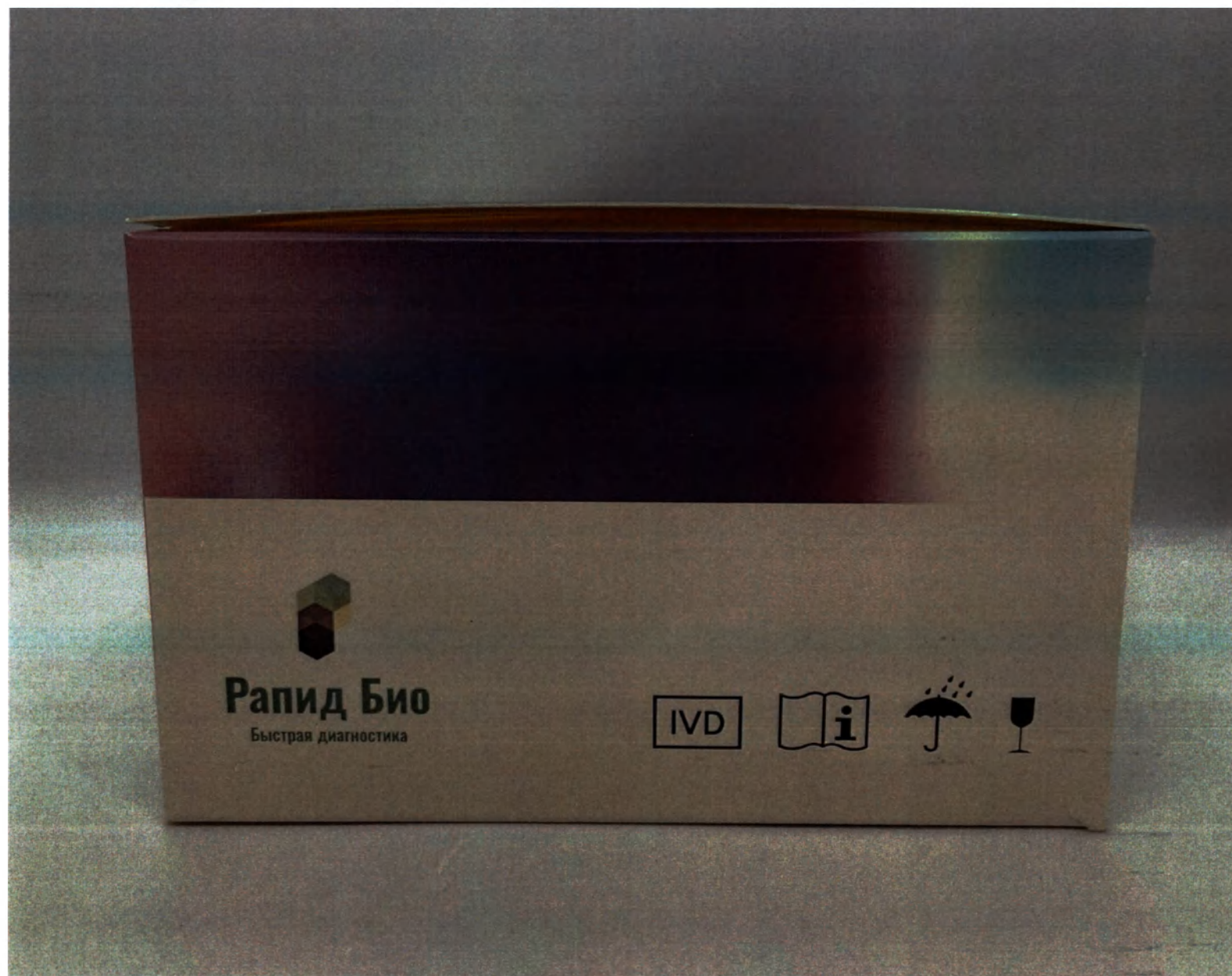
Фотографическое изображение 8. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №2. Состав набора





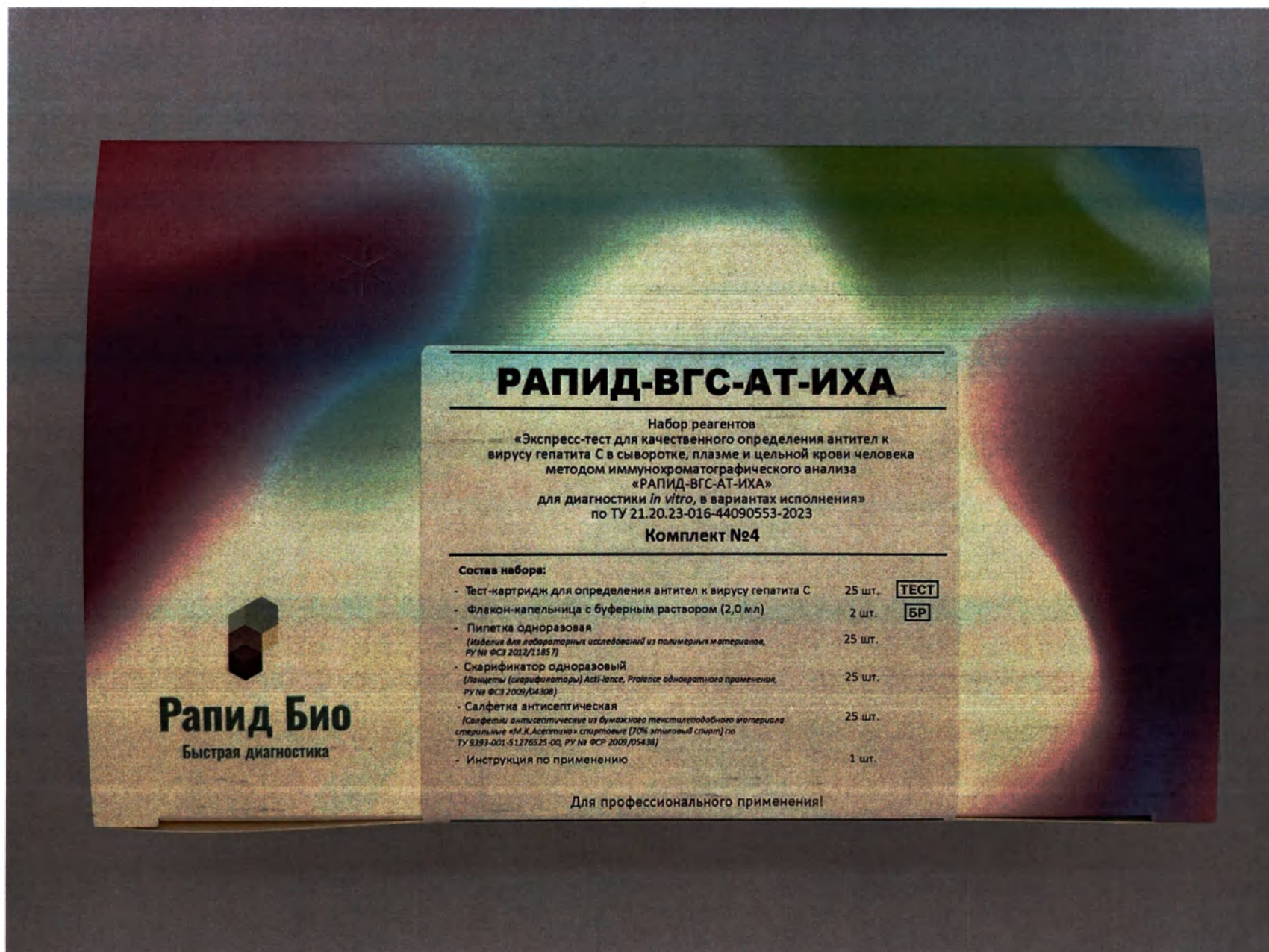


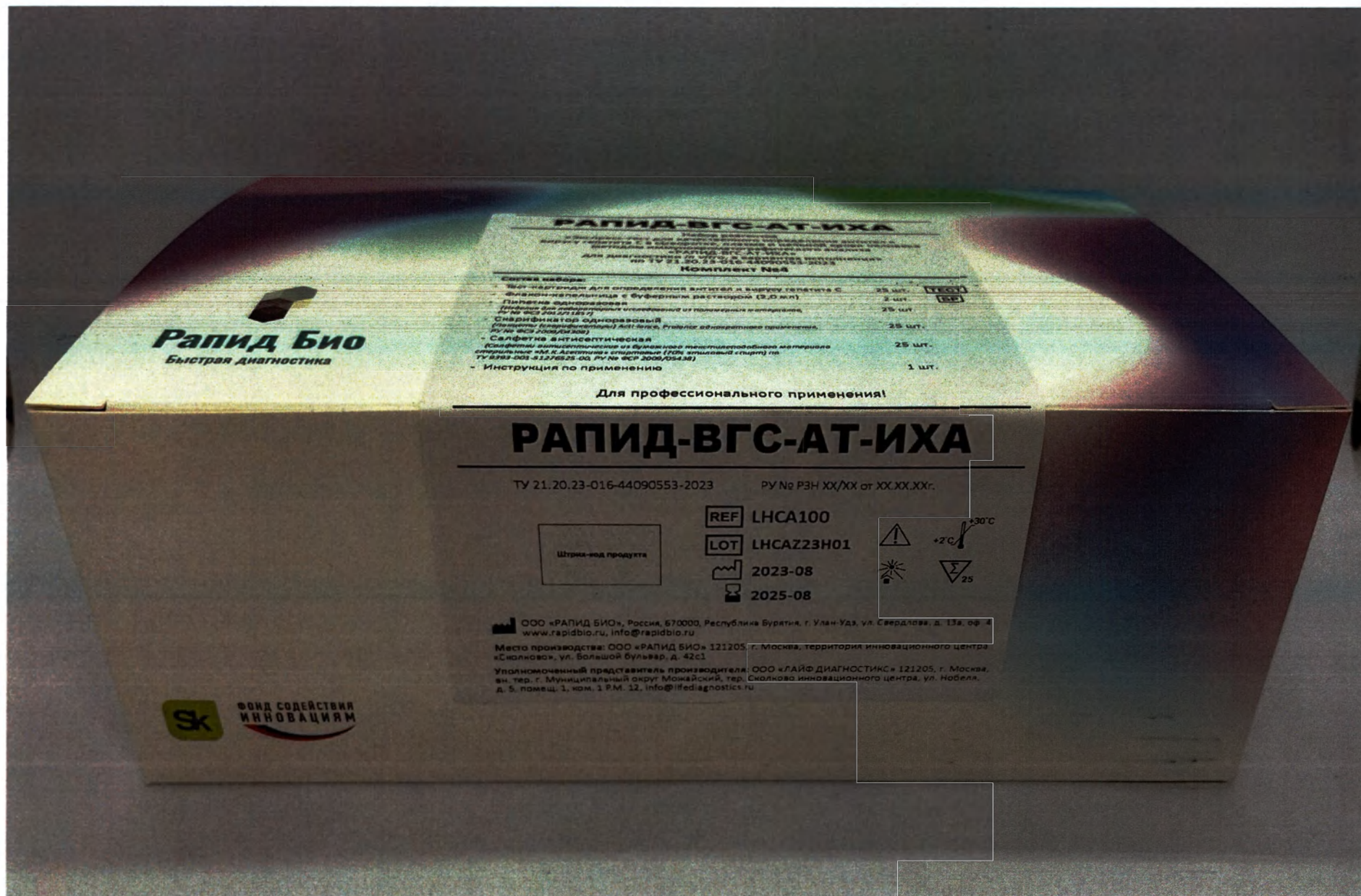
Фотографическое изображение 11. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №3

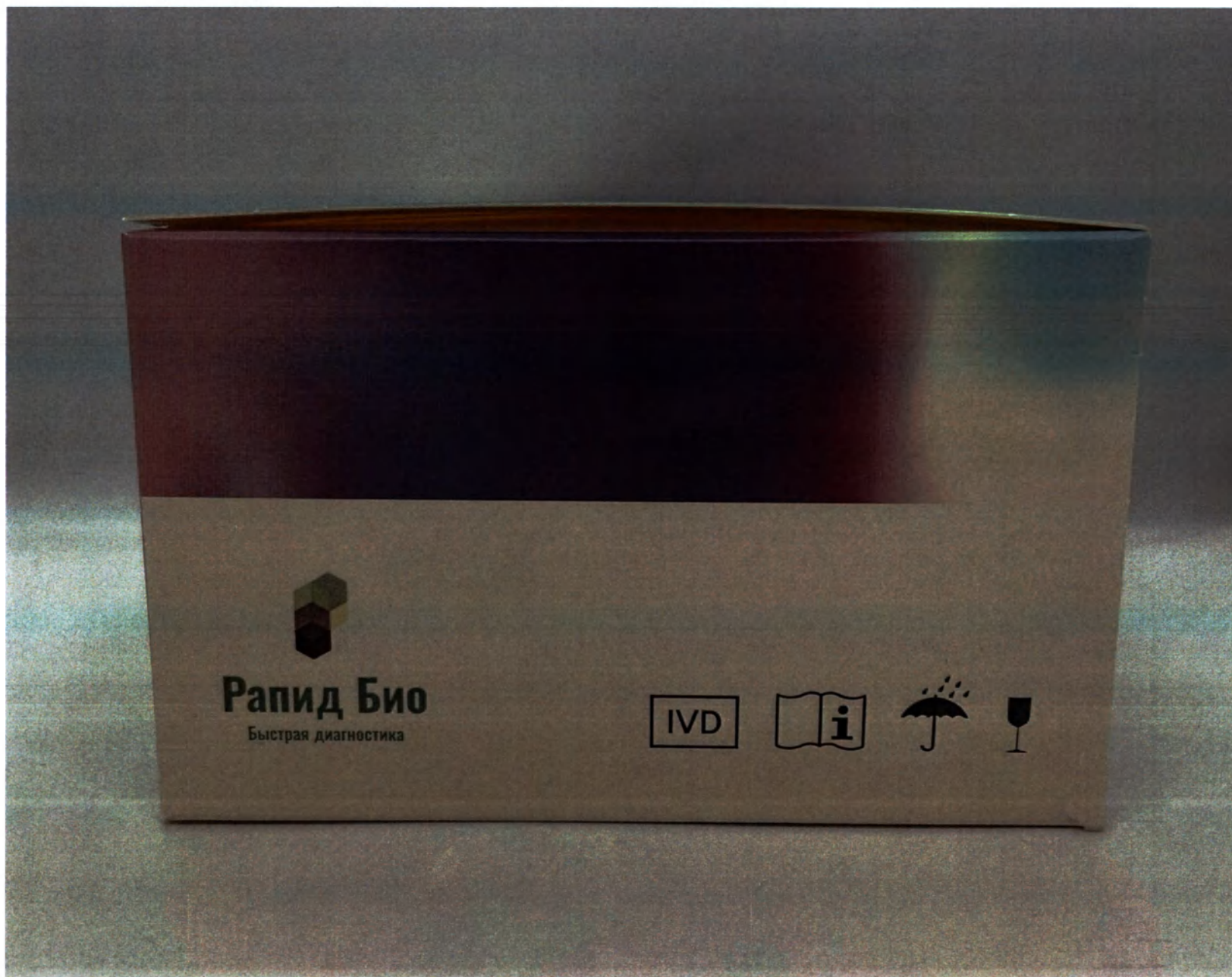


Фотографическое изображение 12. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №3. Состав набора



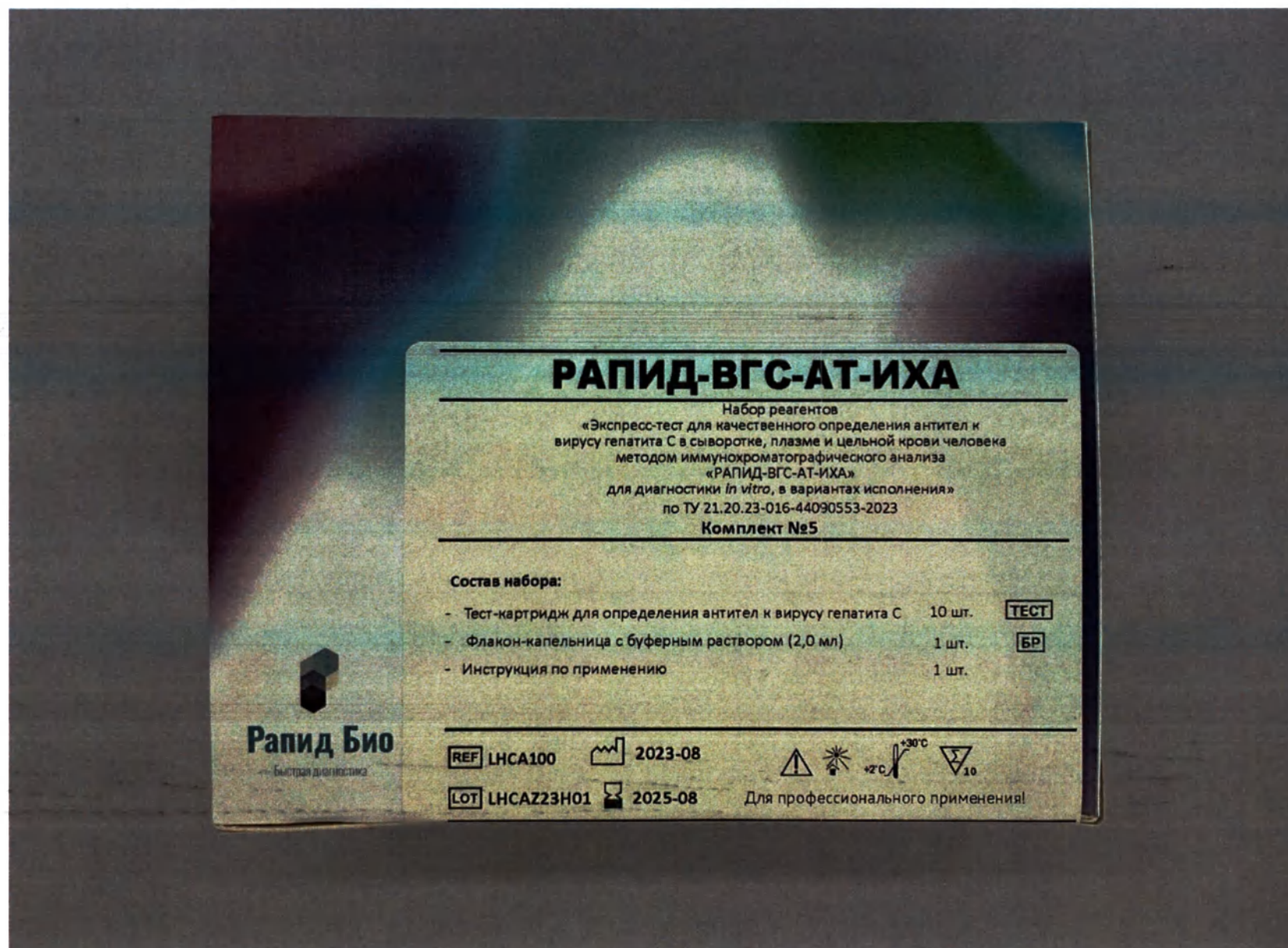


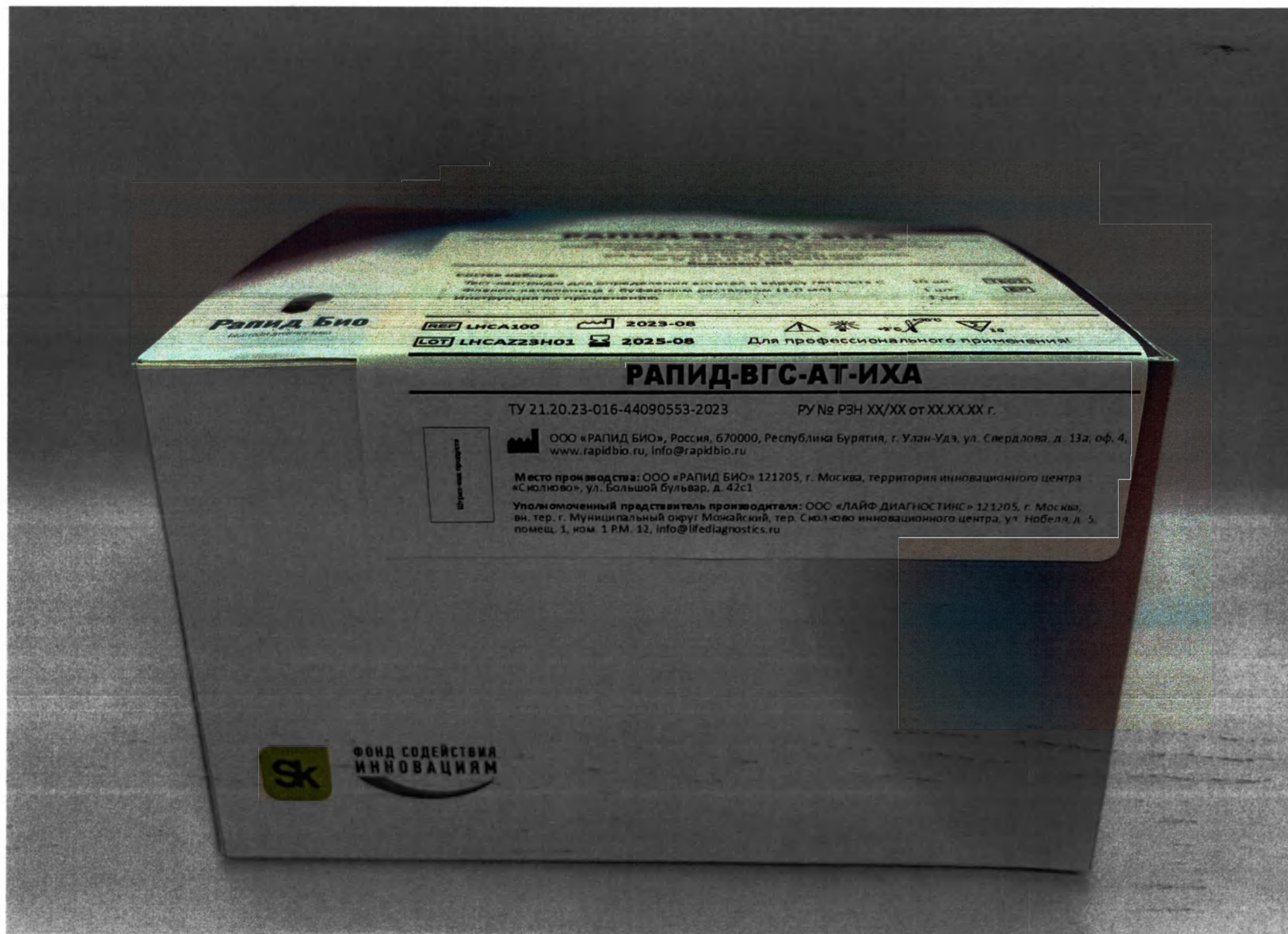


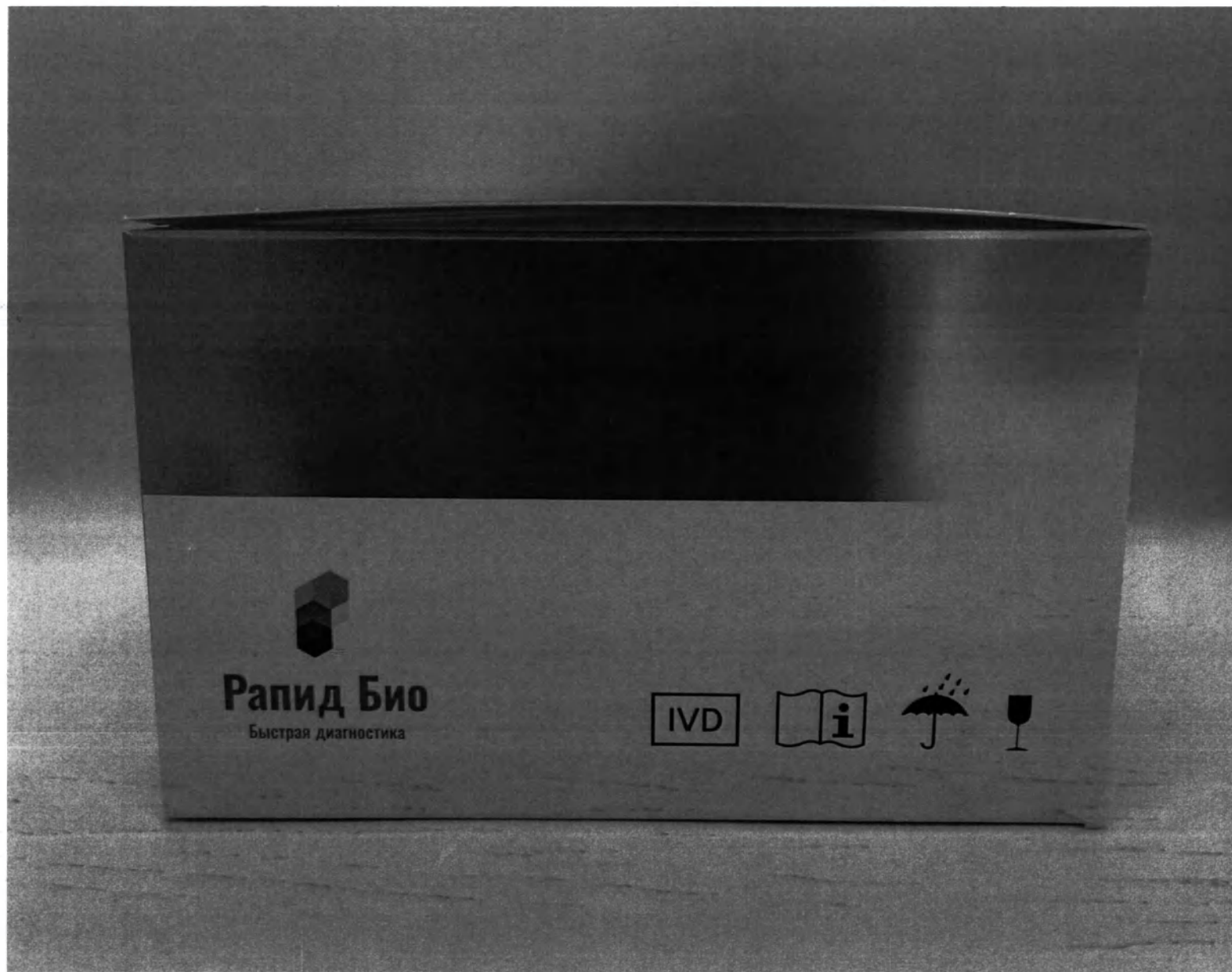


Фотографическое изображение 16. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №4. Состав набора





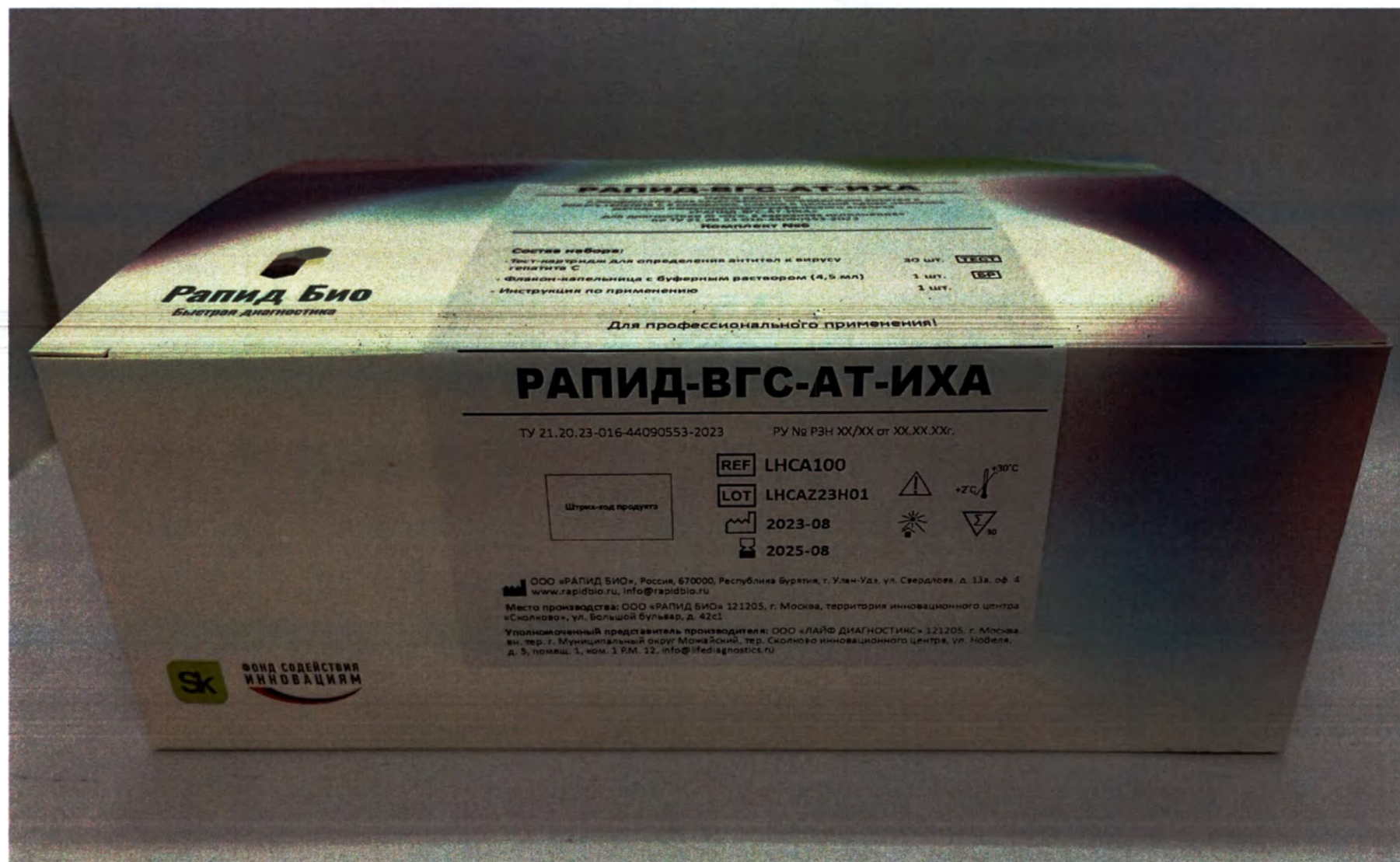


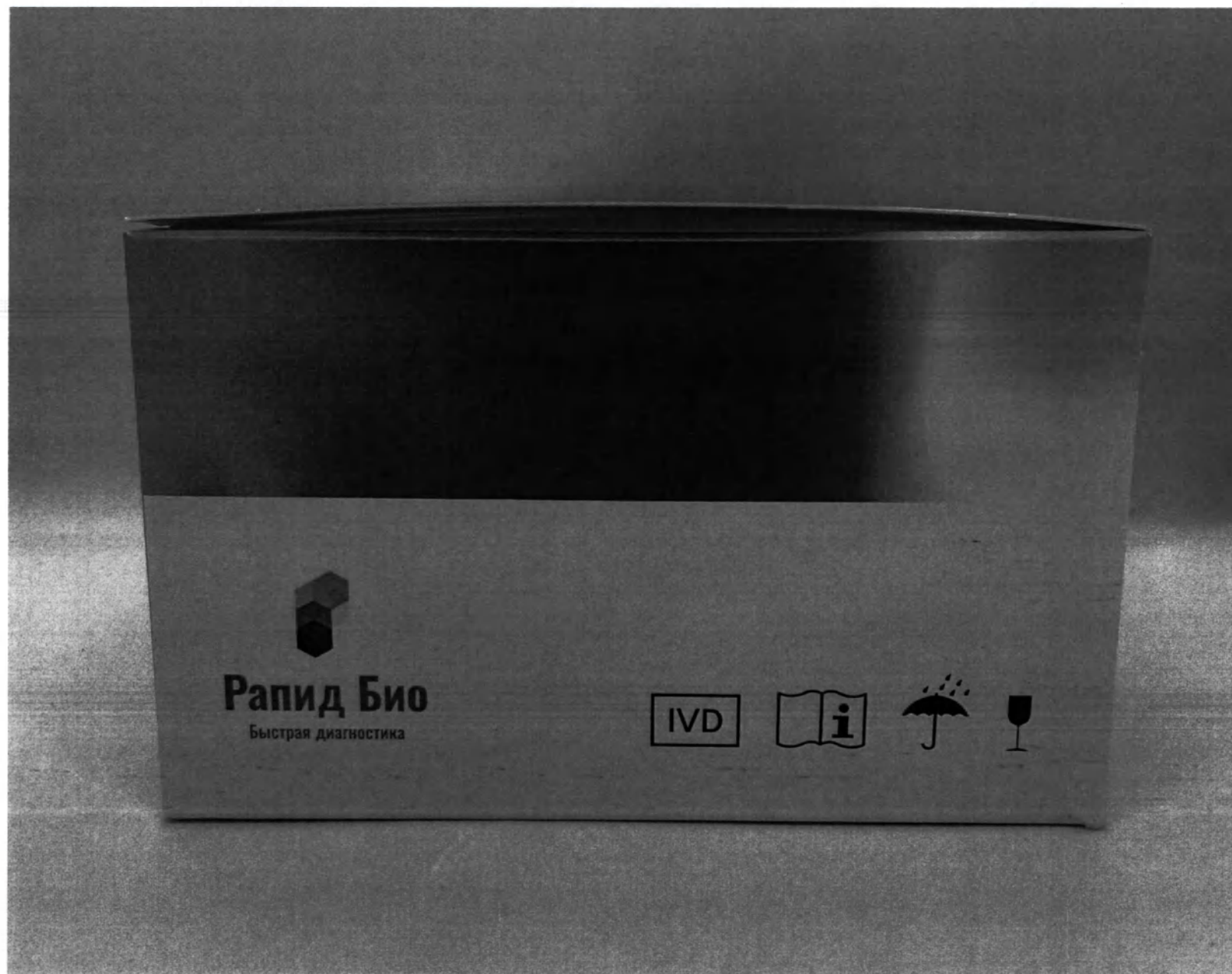


Фотографическое изображение 20. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №5. Состав набора





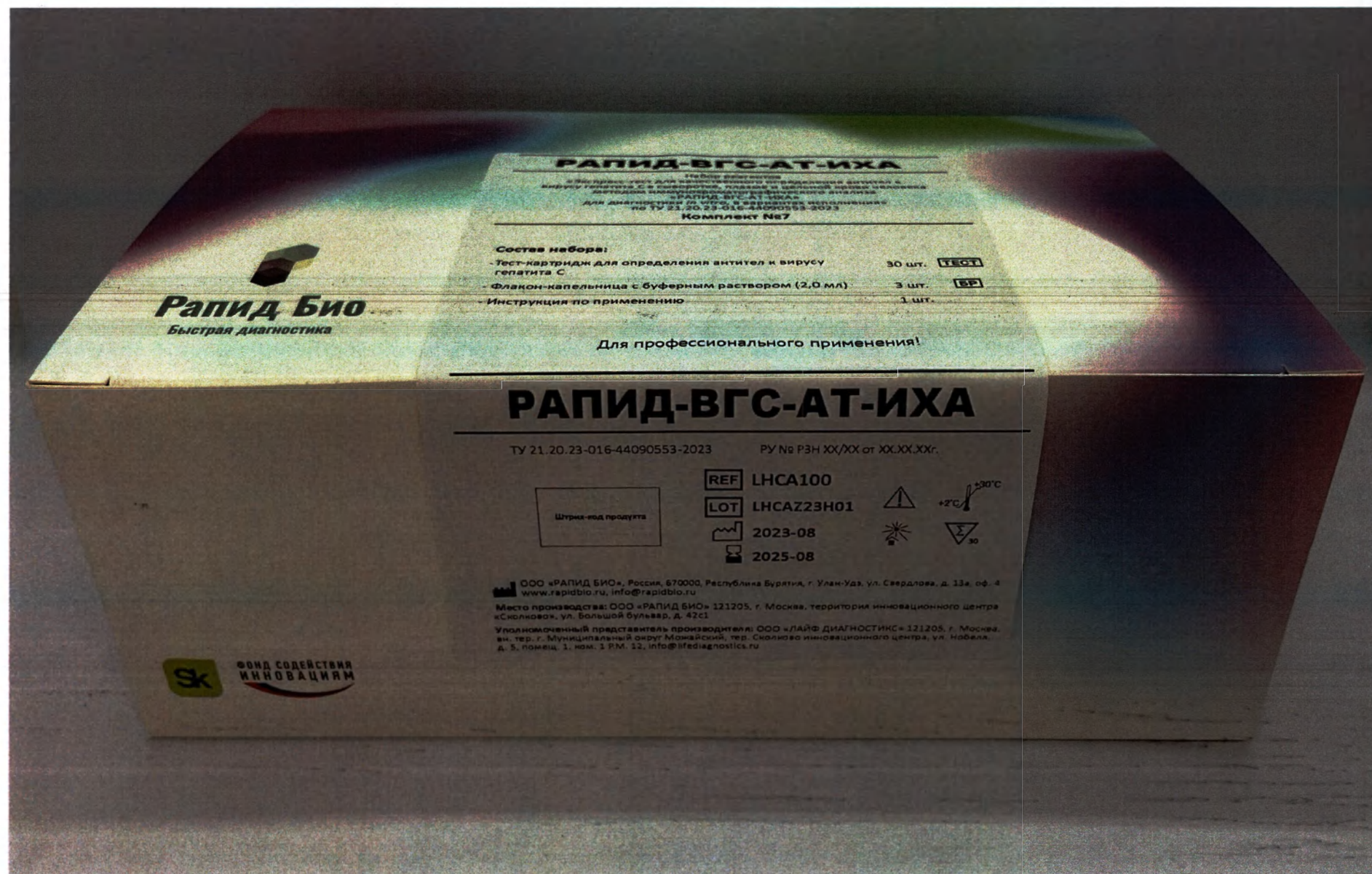


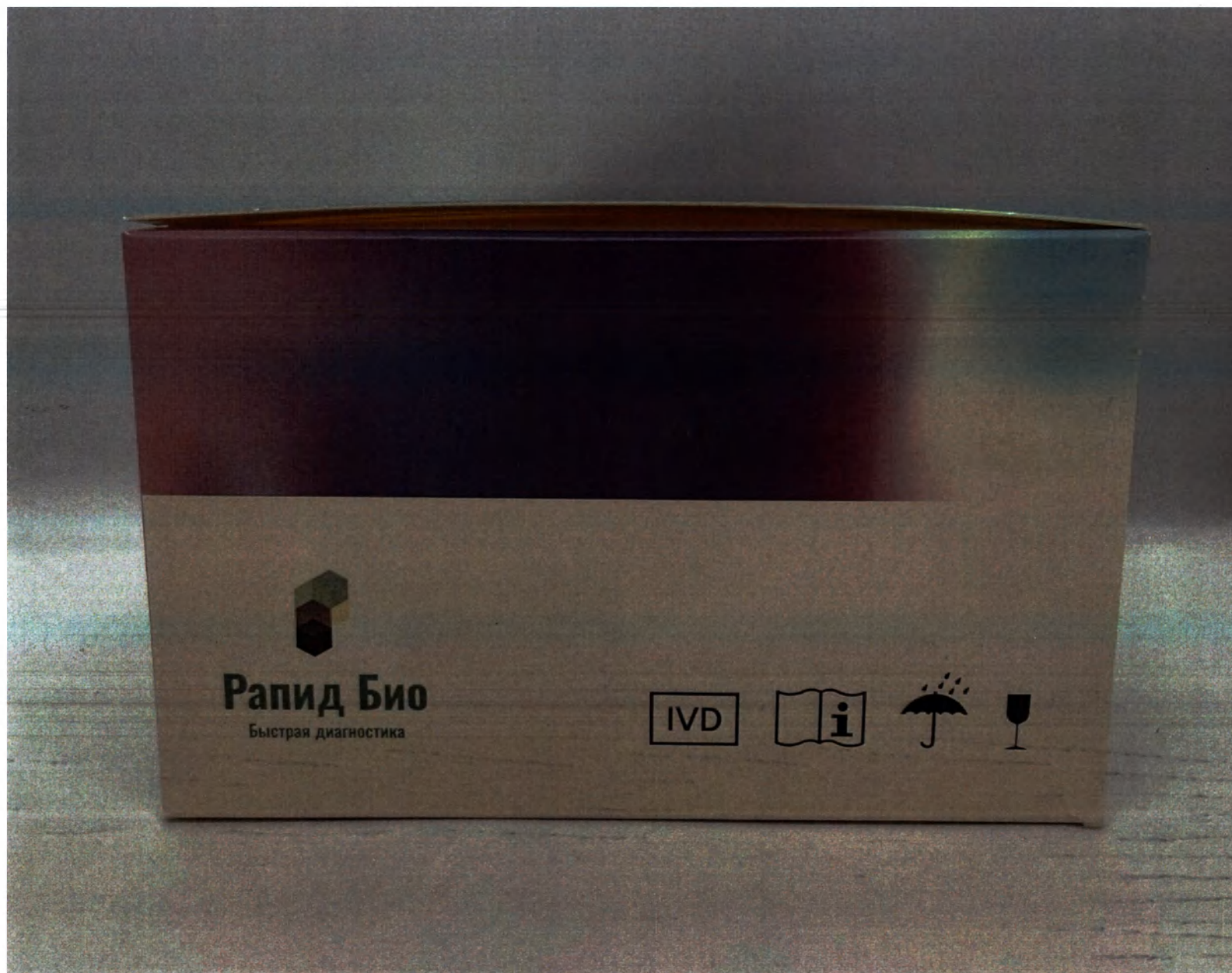


Фотографическое изображение 24. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №6. Состав набора





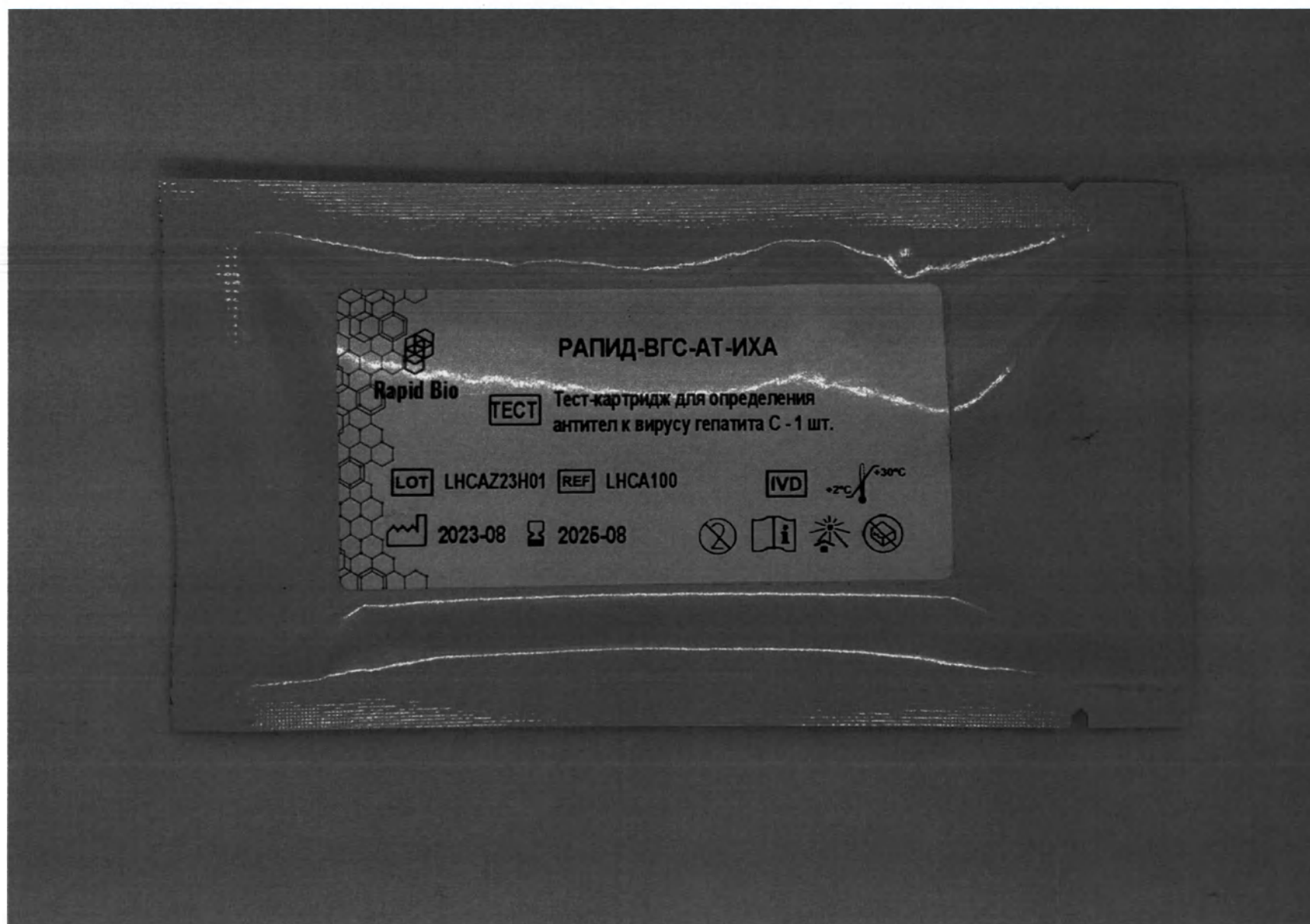




Фотографическое изображение 28. Набор реагентов «РАПИД-ВГС-АТ-ИХА», комплект №7. Состав набора



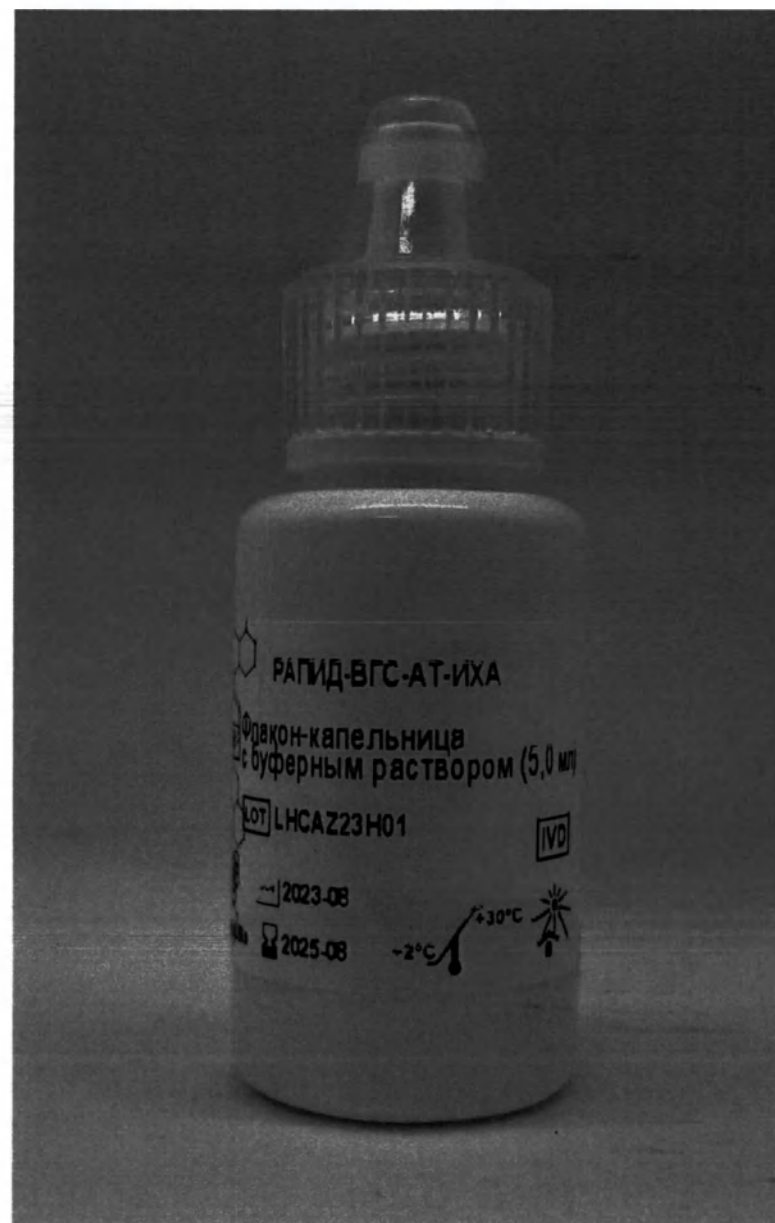
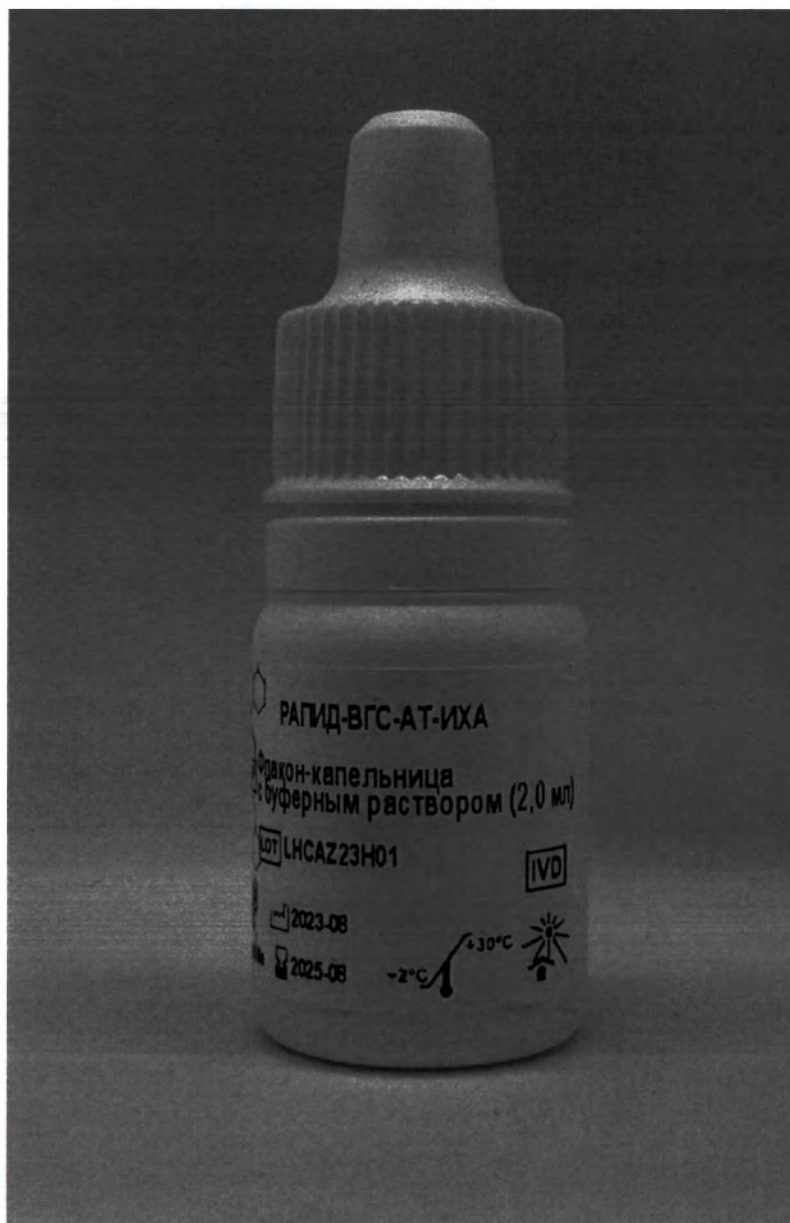
Фотографическое изображение 29. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа.
Вариант маркировки на стикере



Фотографическое изображение 30. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа.
Вариант маркировки с помощью машинного нанесения



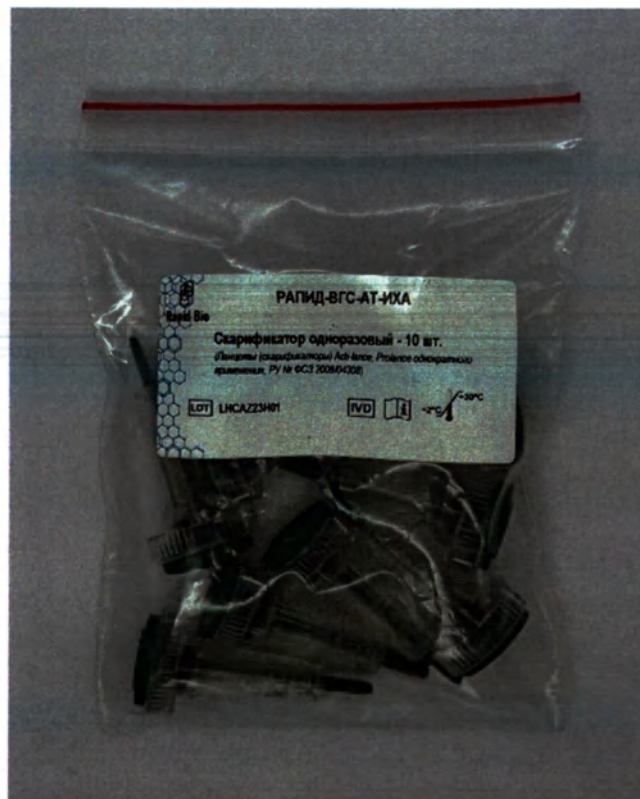
Фотографическое изображение 31. Флаконы-капельницы с буферным раствором: 2,0 мл и 5,0 мл



Фотографическое изображение 32. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)



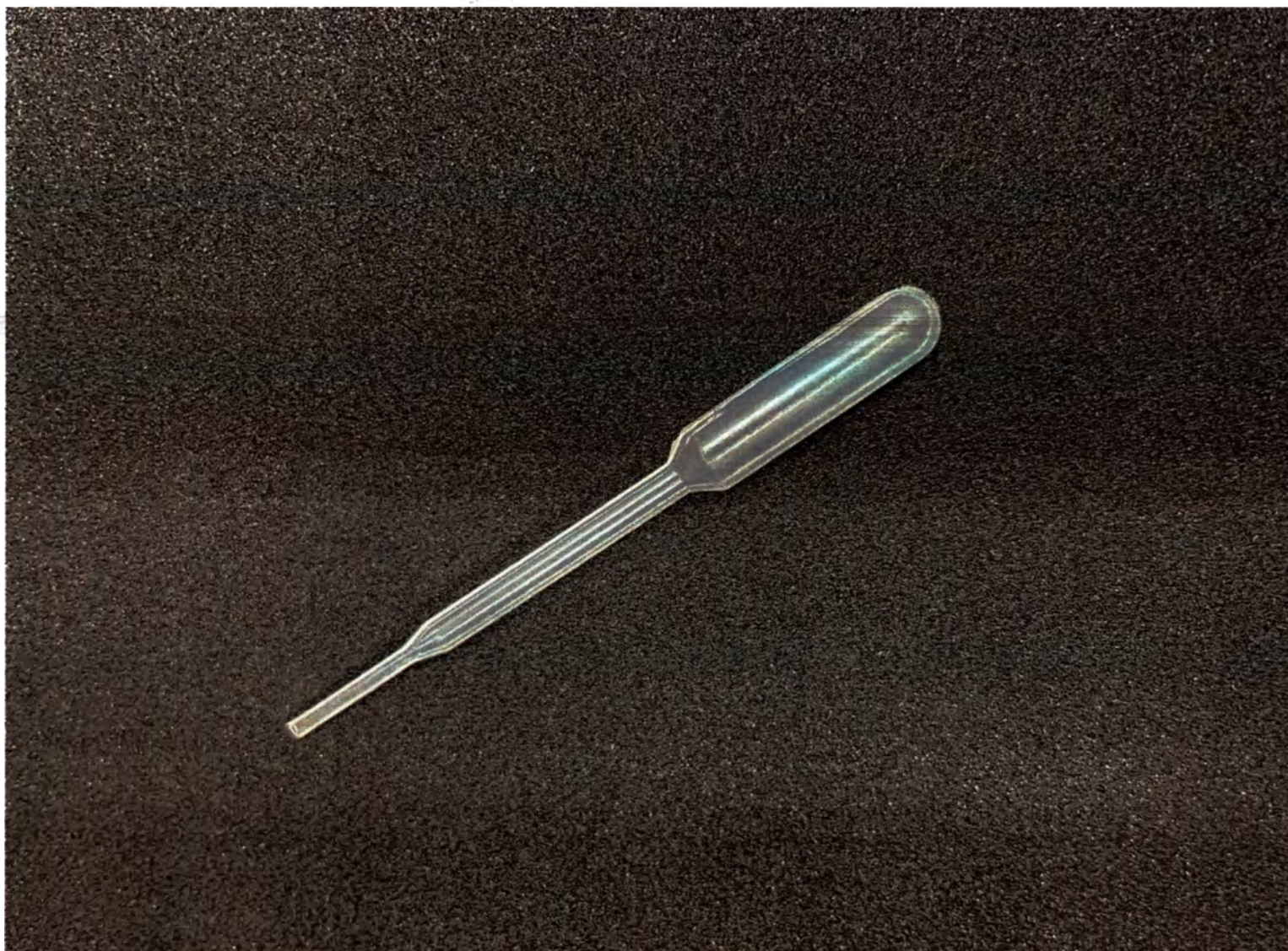
Фотографическое изображение 33. Индивидуальная/групповая упаковка скарификатора одноразового (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)



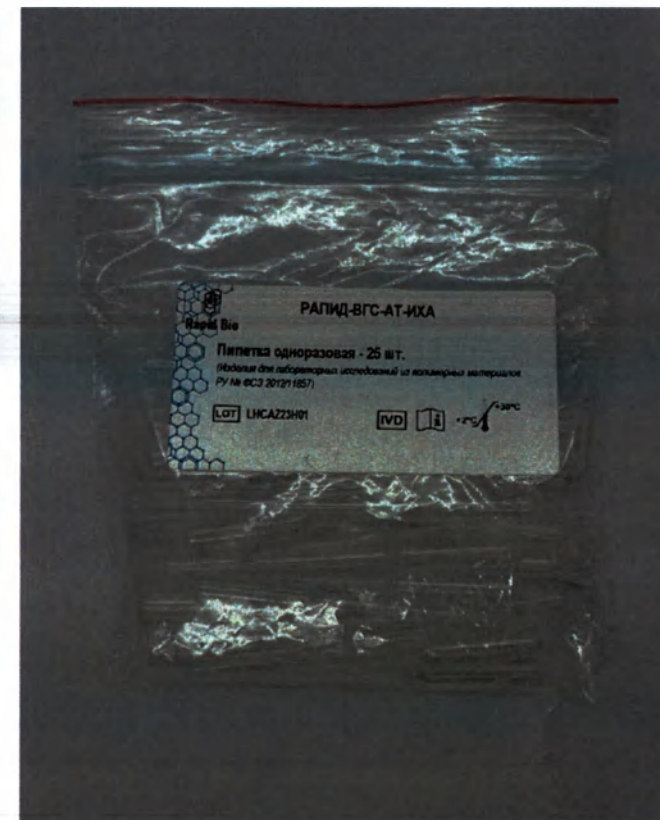
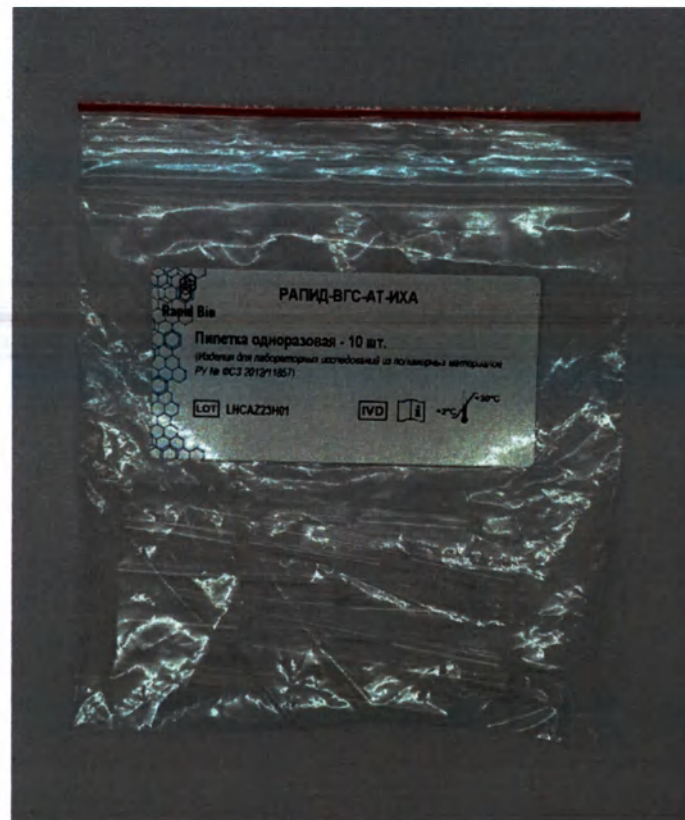
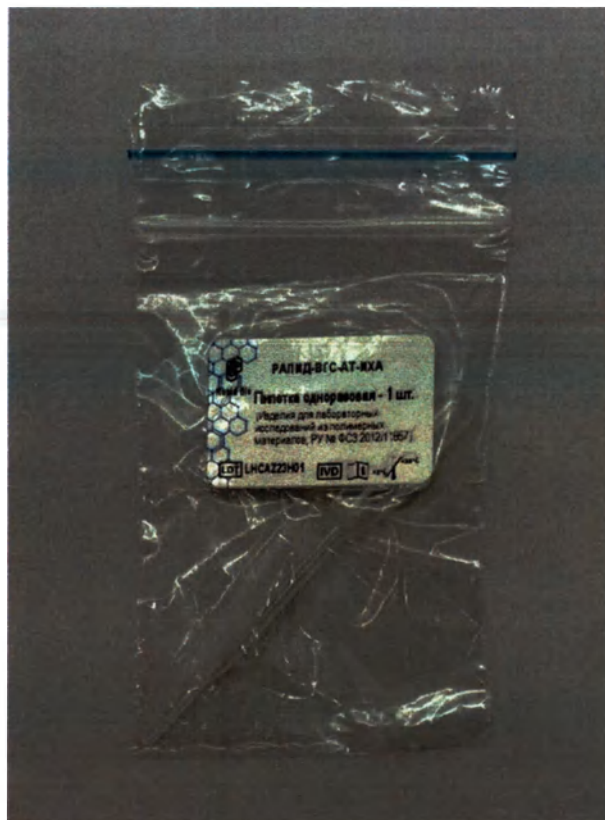
Фотографическое изображение 34. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт)
по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)



Фотографическое изображение 35. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)



Фотографическое изображение 36. Индивидуальная/групповая упаковка пипетки одноразовой (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)



Фотографическое изображение 37. Внешний вид транспортной упаковки.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

28 лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.
М.П. _____

