



УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«27» октября 2023г.

Макеты маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro

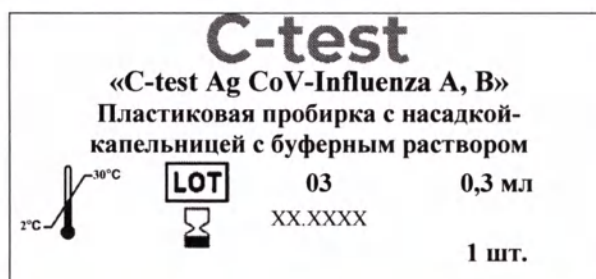
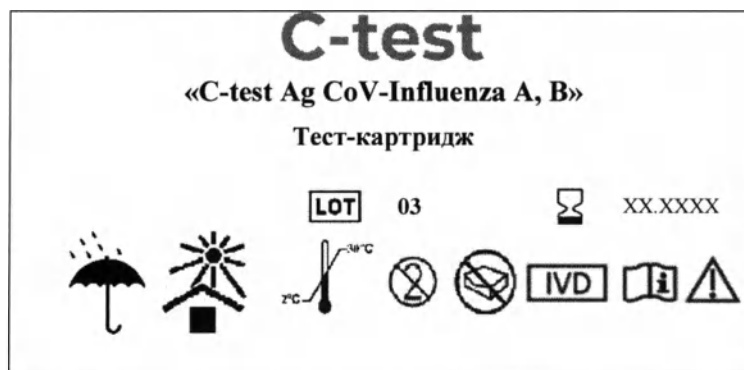
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»

Комплект № 1

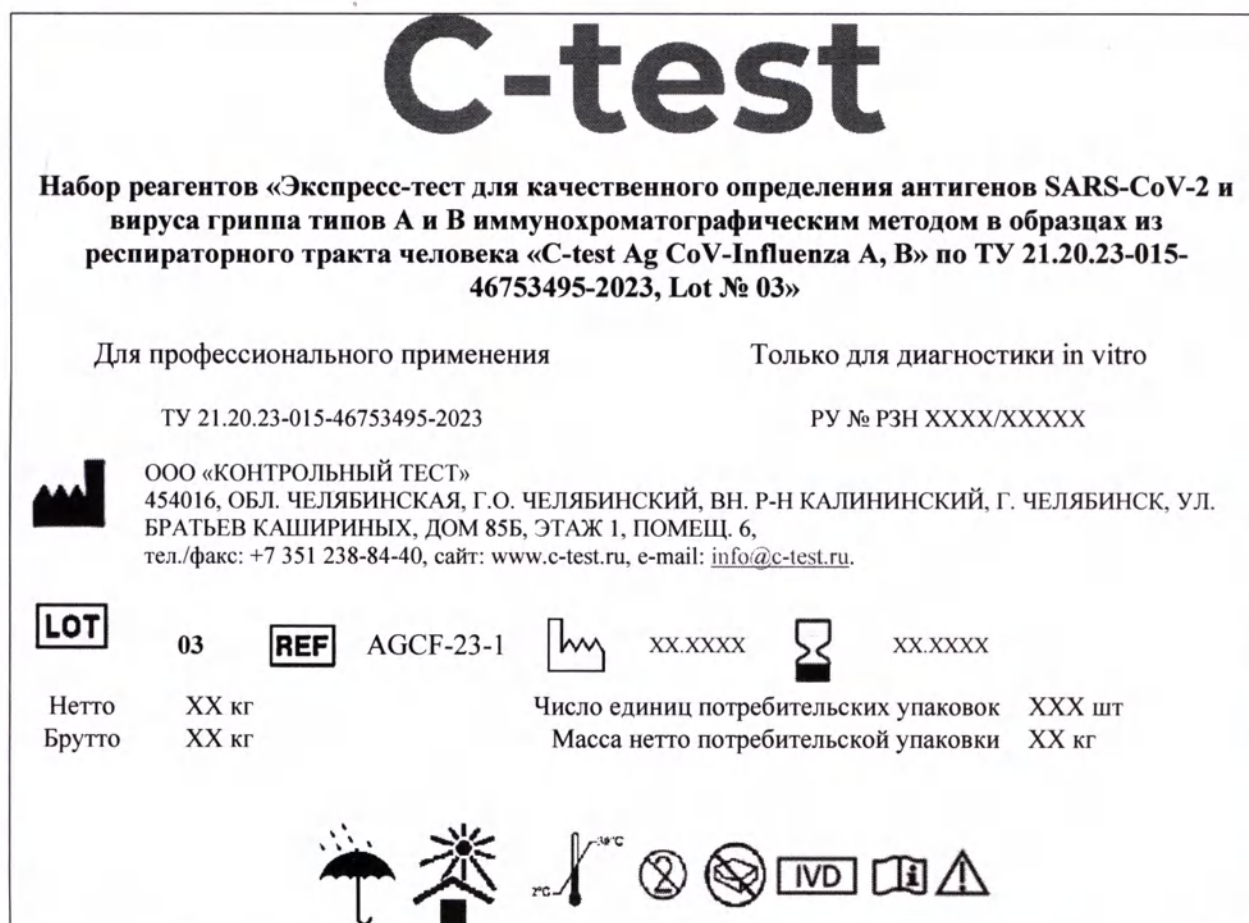
Макет маркировки внешней упаковки

C-test	
LOT 03	REF AGCF-23-1
	XX.XXXX
	XX.XXXX
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»	
Для профессионального применения	
Комплект № 1 (рассчитан на исследование 1 образца)	
Состав набора:	
Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	1 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	1 шт.
Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058)	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6, тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.	
ТУ 21.20.23-015-46753495-2023 РУ № РЗН XXXX/XXXXXX Только для диагностики in vitro	

Макет маркировки компонентов



Макет маркировки транспортной тары



Комплект № 2

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT 03

REF AGCF-23-2

XX.XXXX

XX.XXXX

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»
 Для профессионального применения

Комплект № 2 (рассчитан на исследование 20 образцов)

Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	20 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	20 шт.
Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058)	20 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
 тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-015-46753495-2023
 ПУ № РЗН XXXX/XXXXXX
 Только для диагностики in vitro

Макет маркировки компонентов

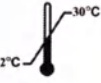
C-test

«C-test Ag CoV-Influenza A, B»

Тест-картридж

LOT 03

XX.XXXX

C-test			
«C-test Ag CoV-Influenza A, B»			
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором			
	LOT	03	0,3 мл
		XX.XXXX	
			20 шт.

Макет маркировки транспортной тары

C-test			
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»			
Для профессионального применения		Только для диагностики in vitro	
ТУ 21.20.23-015-46753495-2023		РУ № РЗН XXXX/XXXXXX	
	ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6, тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru , e-mail: info@c-test.ru .		
LOT	03	REF	AGCF-23-2
			XX.XXXX
			XX.XXXX
Нетто	XX кг	Число единиц потребительских упаковок	XX шт
Брутто	XX кг	Масса нетто потребительской упаковки	XX кг
       			

Комплект № 3

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT

03

REF

AGCF-23-5



XX.XXXX



XX.XXXX



25⁺

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»

Для профессионального применения

Комплект № 3 (рассчитан на исследование 25 образцов)

Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	25 шт.
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл	25 шт.
Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058)	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.



ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,

тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.



ТУ 21.20.23-015-46753495-2023

ПУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для диагностики in vitro

Макет маркировки компонентов

C-test

«C-test Ag CoV-Influenza A, B»

Тест-картридж

LOT

03



XX.XXXX



C-test			
«C-test Ag CoV-Influenza A, B»			
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором			
	LOT	03	0,3 мл
		XX.XXXX	
			25 шт.

Макет маркировки транспортной тары

C-test			
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»			
Для профессионального применения		Только для диагностики in vitro	
ТУ 21.20.23-015-46753495-2023		РУ № РЗН XXXX/XXXXXX	
	ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6, тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru , e-mail: info@c-test.ru .		
LOT	03	REF	AGCF-23-5
			XX.XXXX
			XX.XXXX
Нетто	XX кг	Число единиц потребительских упаковок	XX шт
Брутто	XXX кг	Масса нетто потребительской упаковки	XXXX кг

Комплект № 4

Макет маркировки внешней упаковки

C-test

LOT 03

REF AGCF-23-5

XX.XXXX

XX.XXXX

25

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»
 Для профессионального применения

Комплект № 4 (рассчитан на исследование 25 образцов)

Состав набора:

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)	25 шт.
Пластиковая пробирка с буферным раствором, 0,3 мл	25 шт.
Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (ПУ № РЗН 2018/7058)	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,

тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-015-46753495-2023

ПУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для диагностики in vitro

Макет маркировки компонентов

C-test

«C-test Ag CoV-Influenza A, B»

Тест-картридж

LOT 03

XX.XXXX

C-test			
«C-test Ag CoV-Influenza A, B»			
Пластиковая пробирка с буферным раствором			
	LOT	03	0,3 мл
	XX.XXXX		25 шт.

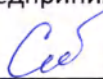
Макет маркировки транспортной тары

C-test			
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»			
Для профессионального применения		Только для диагностики in vitro	
ТУ 21.20.23-015-46753495-2023		РУ № РЗН XXXX/XXXXX	
	ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6, тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru , e-mail: info@c-test.ru .		
LOT	03	REF AGCF-23-5	XX.XXXX XX.XXXX
Нетто	XX кг	Число единиц потребительских упаковок XX шт	
Брутто	XXX кг	Масса нетто потребительской упаковки XXX кг	

Пронумеровано, прошнуровано, скреплено печатью
на 8 листах

Управляющий Индивидуальный предприниматель

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

 Син О.В.





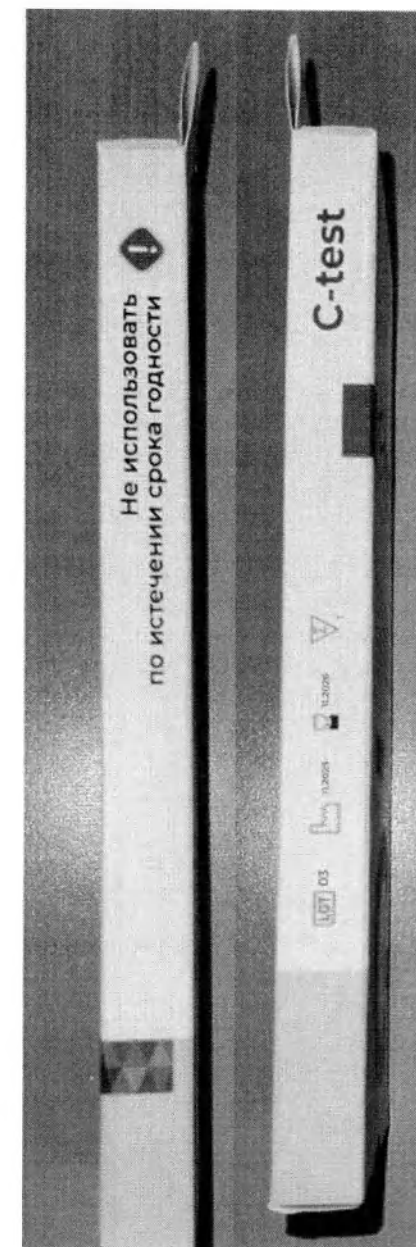
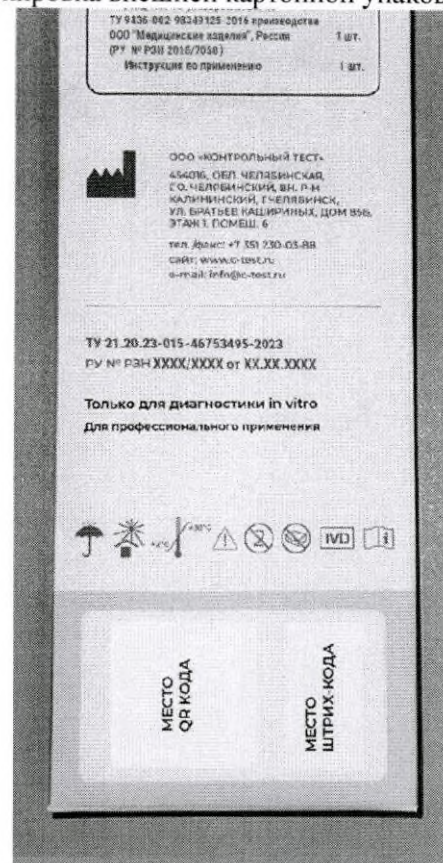
ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-тест Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»

Комплект №1
Состав набора:

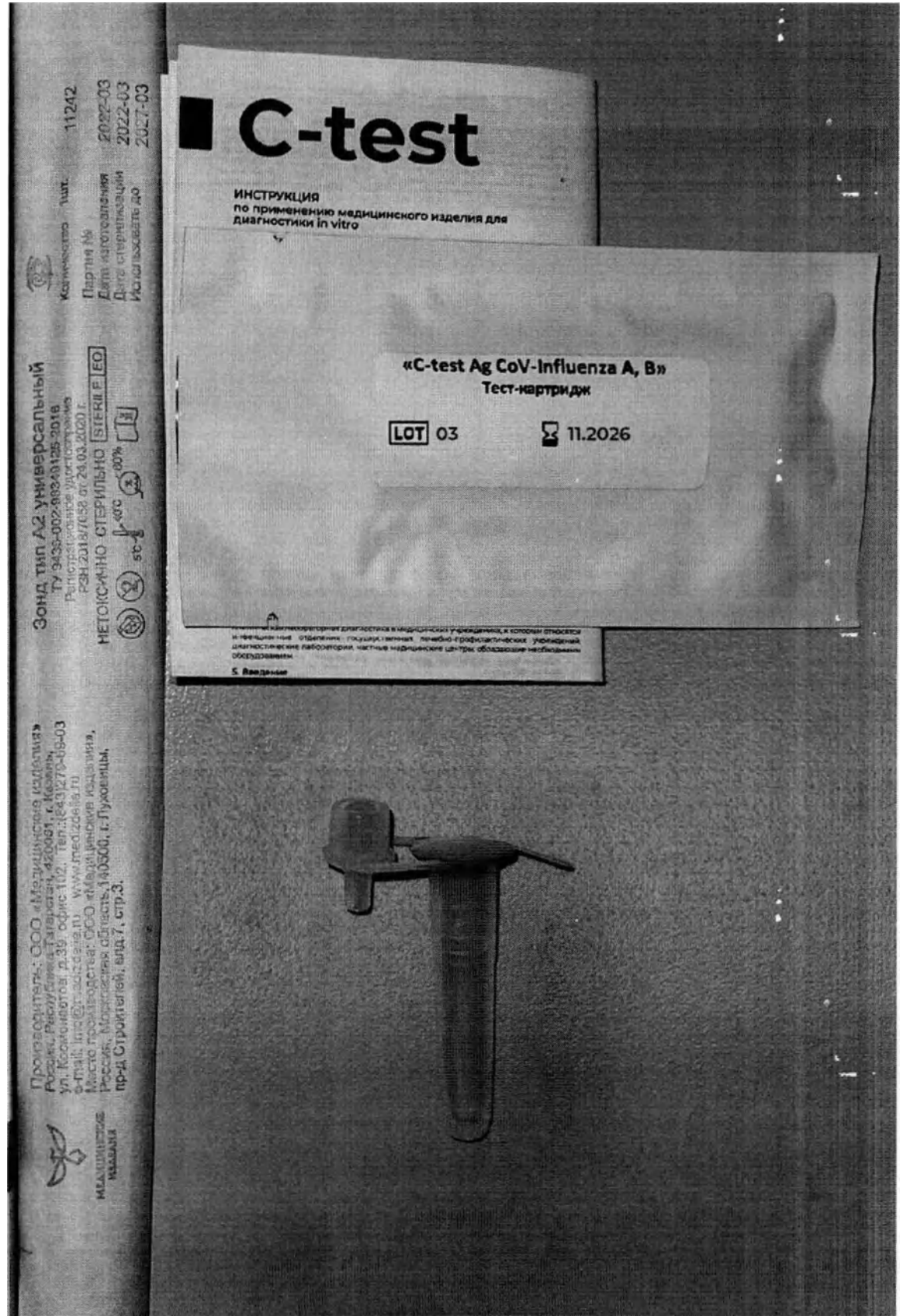
1. Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл – 1 шт.
3. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) – 1шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид и маркировка внешней картонной упаковки

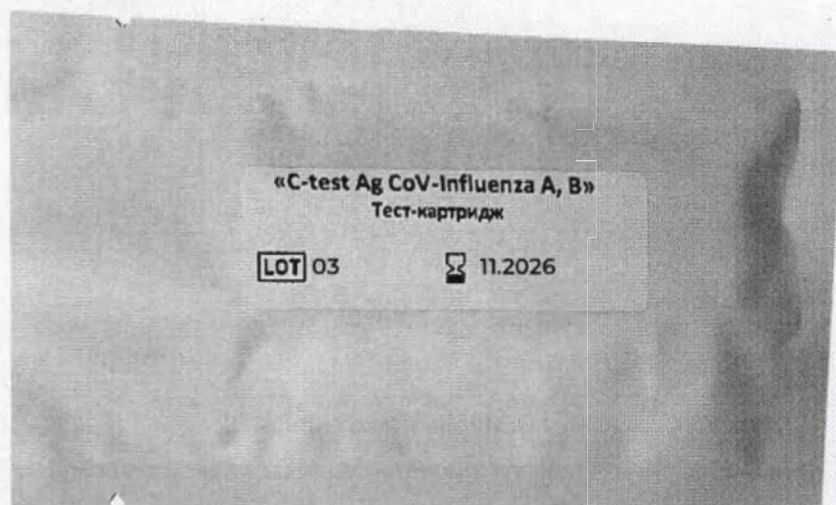




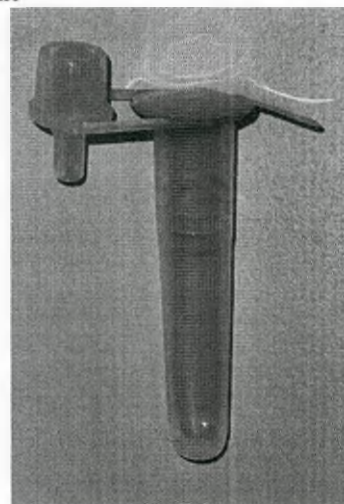
Содержимое внешней упаковки



Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)

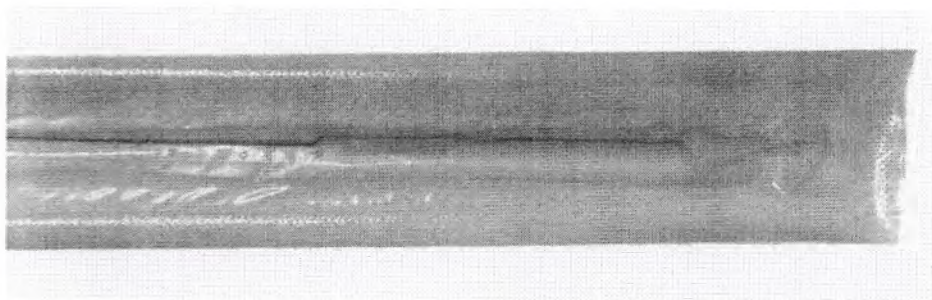


Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл



Зонд тип A2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058)



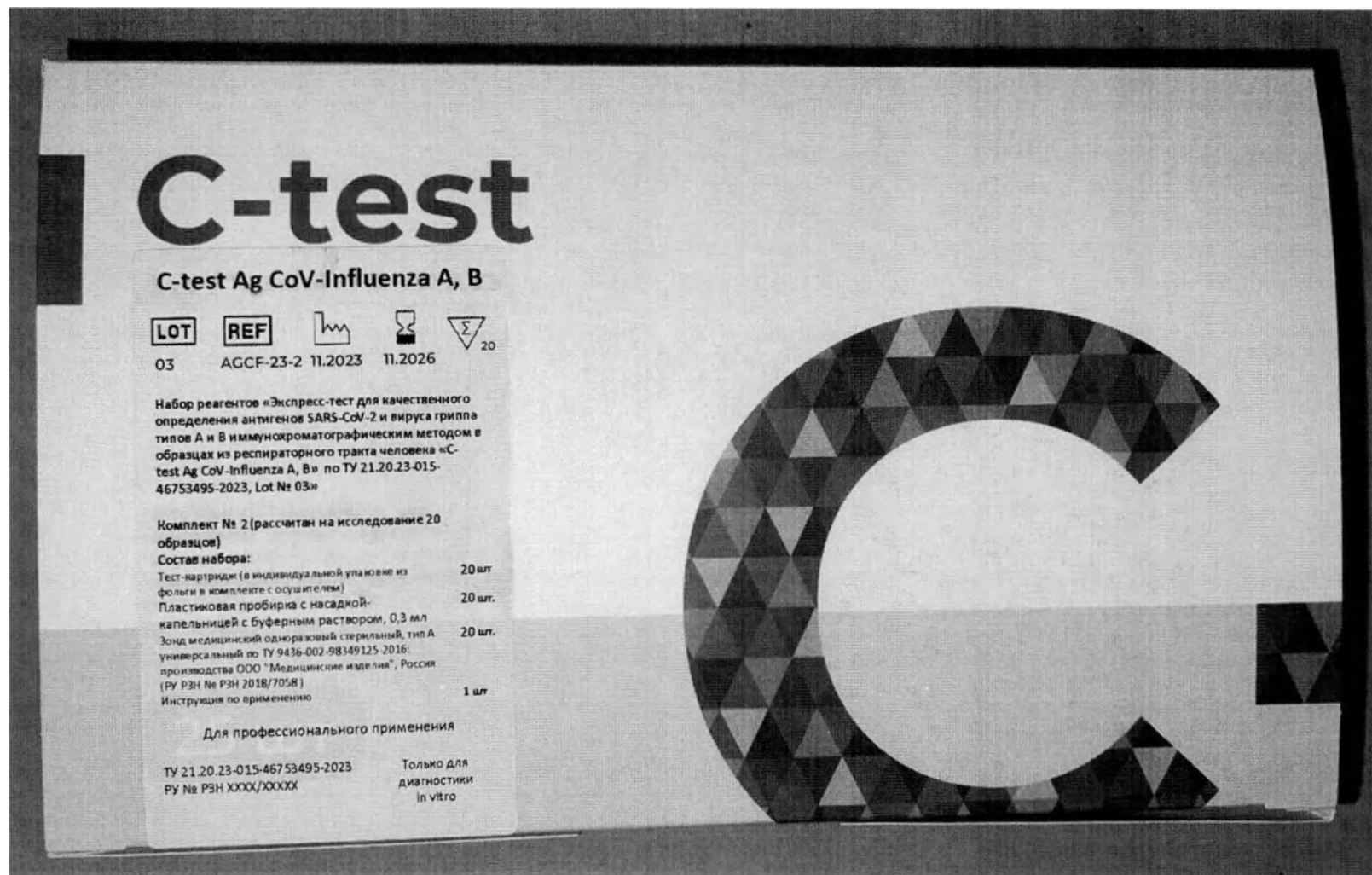


Комплект №2

Состав набора:

1. Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 20 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл – 20 шт.
3. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) – 20 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид и маркировка внешней упаковки







Не использовать
по истечении срока годности

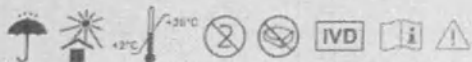
C-test



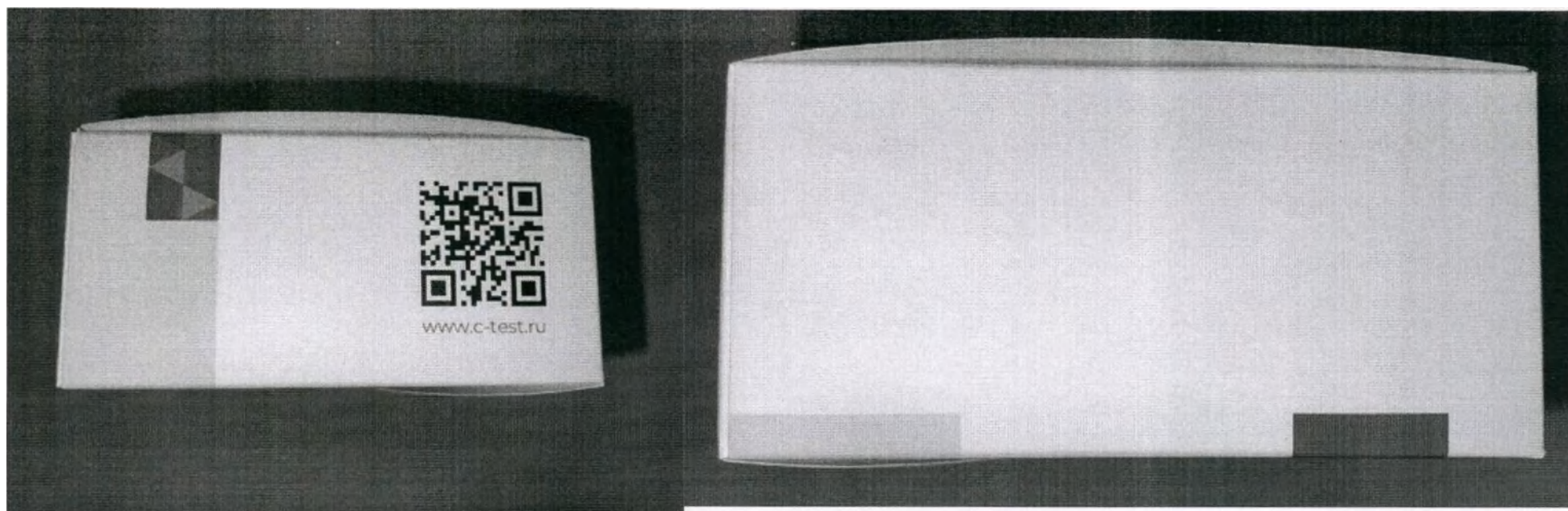
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ,
Г. О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ,
Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ,
ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,

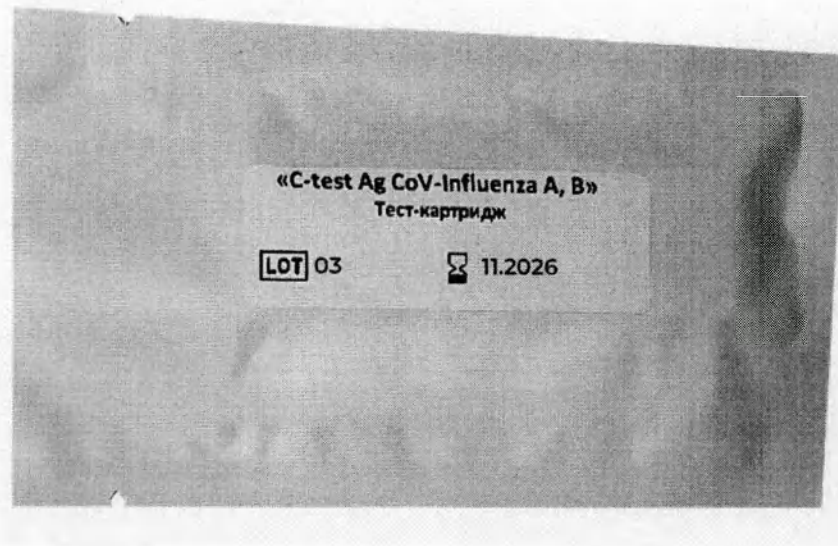
тел./факс: +7 351 238-84-40,
сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru



МЕСТО
ШТРИХКОДА



Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)



Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл



Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058)

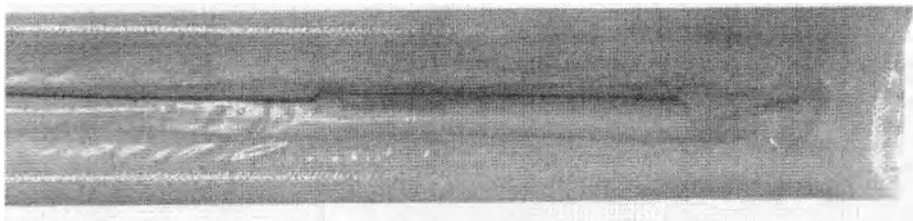
Изделие
 1270-69-03
 70
 Изделие
 001112

Зонд тип А2 универсальный
 ТУ 9436-002-98346126-2016
 Регистрационное удостоверение
 РЗН.2018/058 от 24.03.2021 г.

МЕТОДИЧНО СТЕРИЛЬНО **STERILE EO**

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

Копия № 11242
 Партия №
 Дата изготовления 2022-03
 Дата стерилизации 2022-03
 Срок годности 2027-03



Комплект №3

Состав набора:

1. Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл – 25 шт.
3. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) – 25 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

C-test

C-test Ag CoV-Influenza A, B

LOT REF    25
 03 AGCF-23-3 11.2023 11.2026

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»

Комплект № 2 (рассчитан на исследование 25 образцов)

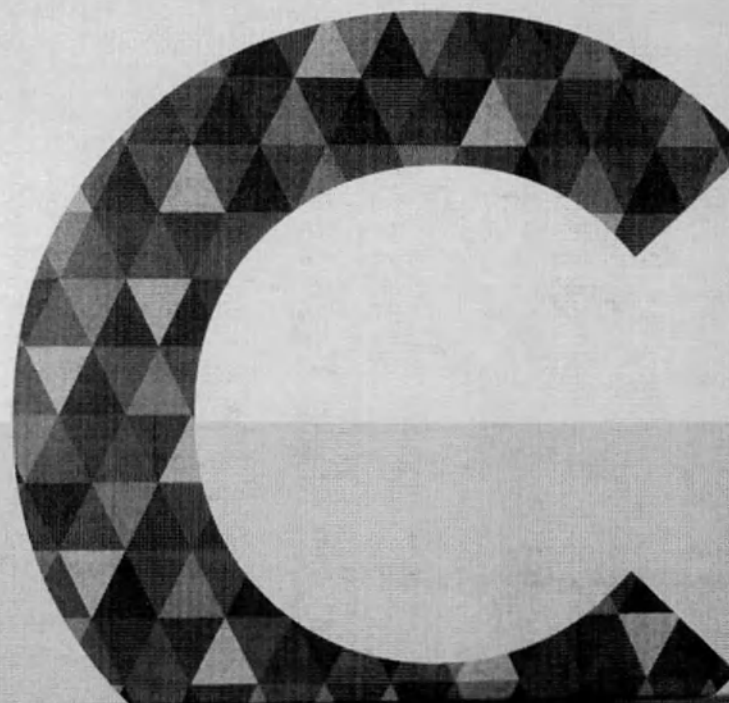
Состав набора:

| | |
|--|--------|
| Тест-картриджи (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) | 25 шт. |
| Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл | 25 шт. |
| Зонд медицинский одноразовый стерильный, тип А универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016: производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ РЗН № РЗН 2018/7058) | 25 шт. |
| Инструкция по применению | 1 шт. |

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-015-46753495-2023
РУ № РЗН XXXX/XXXX

Только для
диагностики
in vitro







Не использовать
по истечении срока годности

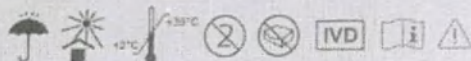
C-test



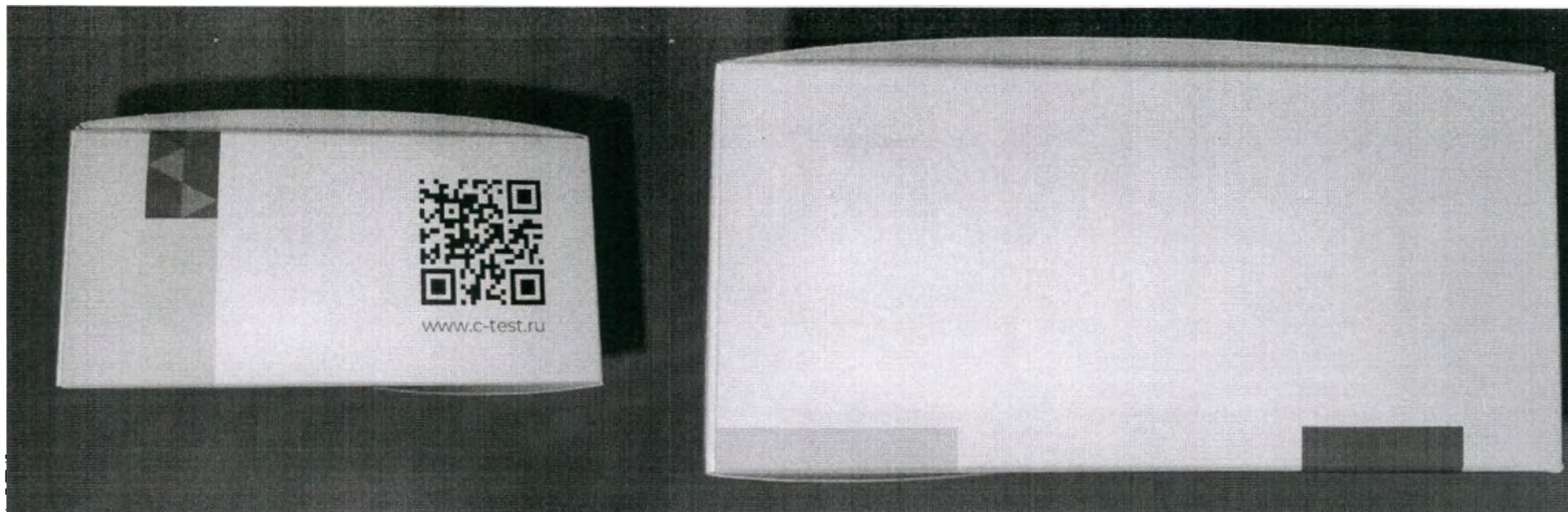
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ,
Г. О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ,
Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ,
ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,

тел./факс: +7 351 238-84-40,
сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru

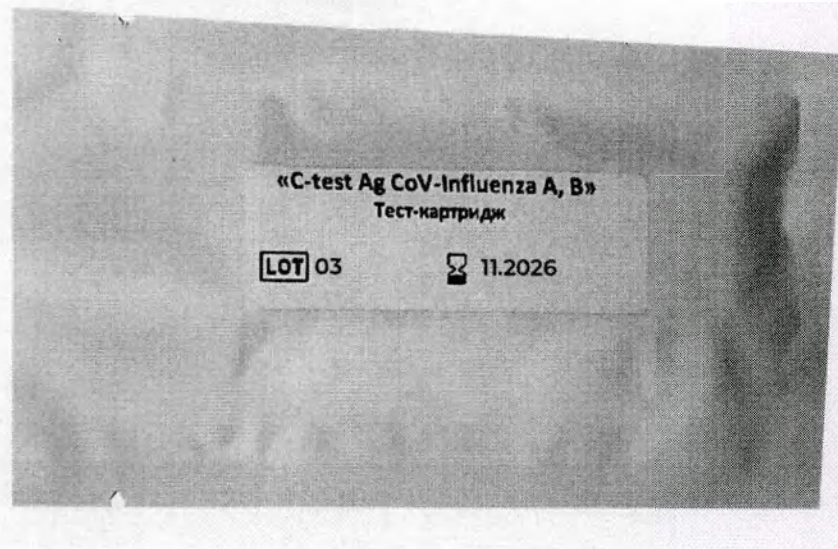


МЕСТО
ШТРИХКОДА



Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл



Зонд тип A2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058)

Исполнитель:
Филиал
1410-69-03
г.п.
Исполнитель:
Филиал

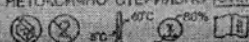
Зонд тип А2 универсальный

ТУ 9426-002-99346125-2018

Регистрационное удостоверение

РЗН 2018/7058 от 24.03.2020 г.

МЕТОКСИМНО СТЕРИЛЬНО **STERILE ISO**



Количество - шт.

11242

Партия №

Дата изготовления

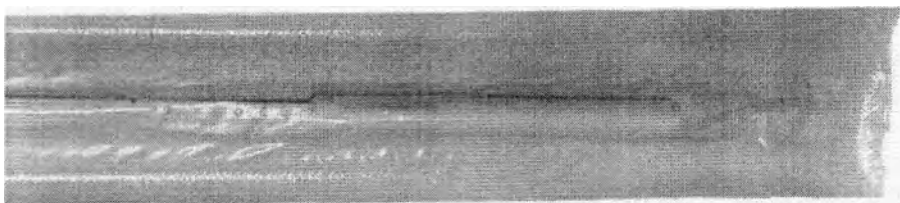
Дата стерилизации

Использовать до

2022-03

2022-03

2027-03



Комплект №4

1. Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) – 25 шт.
2. Пластиковая пробирка с буферным раствором, 0,3 мл – 25 шт.
3. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) – 25 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

C-test

C-test Ag CoV-Influenza A, B

LOT 03 **REF** AGCF-23-4 11.2023 11.2026  25

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03»

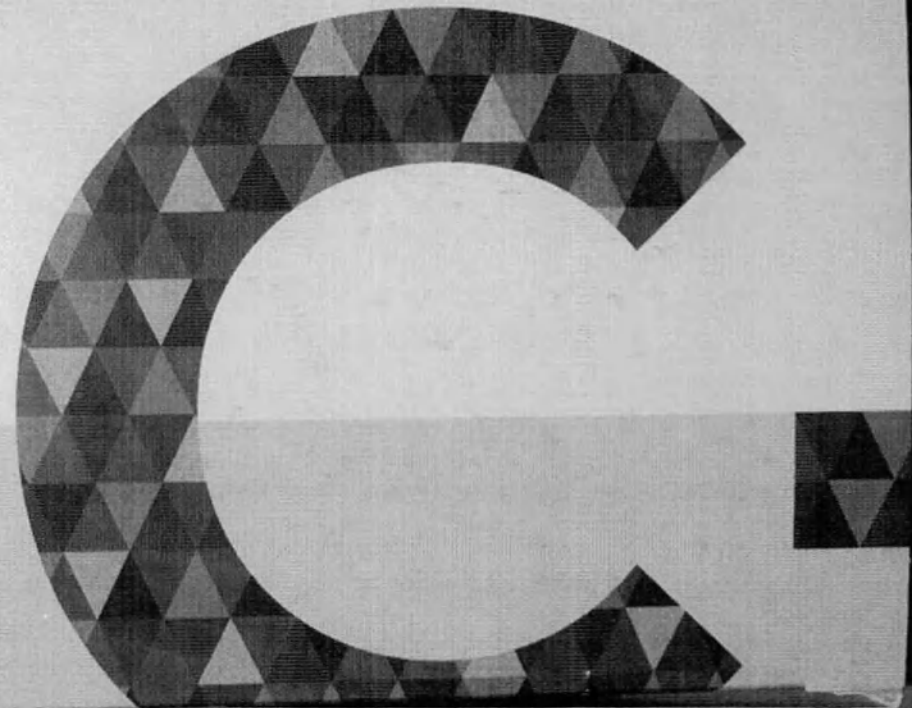
Комплект № 2 (рассчитан на исследование 25 образцов)

Состав набора:
 Тест-картриджи (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) 25 шт.
 Пластиковая пробирка с буферным раствором, 0,3 мл 25 шт.
 Зонд медицинский одноразовый стерильный, тип А универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016: производства ООО «Медицинские изделия», Россия (ру РЗН № РЗН 2018/7058) 25 шт.
 Инструкция по применению 1 шт.

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-015-46753495-2023
 РУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для
 диагностики
 in vitro





Не использовать
по истечении срока годности

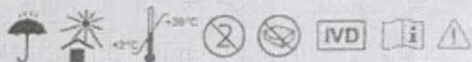
C-test



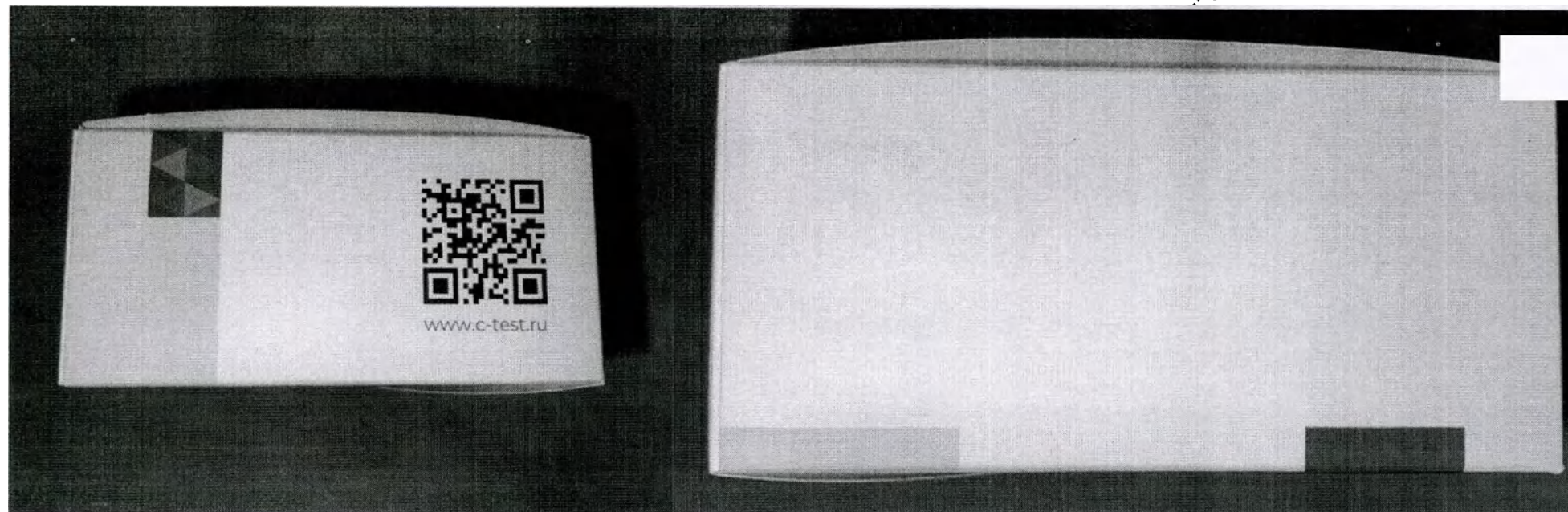
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ,
Г. О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ,
Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ,
ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6.

тел./факс: +7 351 238-84-40,
сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru

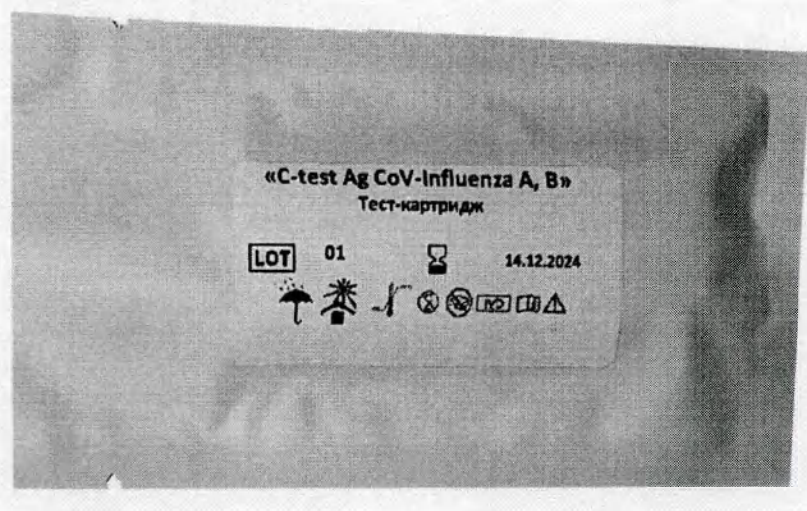


МЕСТО
ШТРИХКОДА

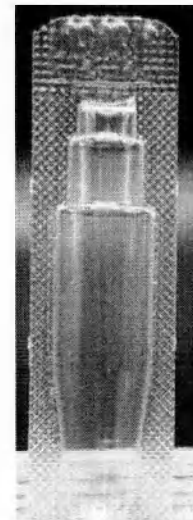


Содержимое внешней упаковки

Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем)

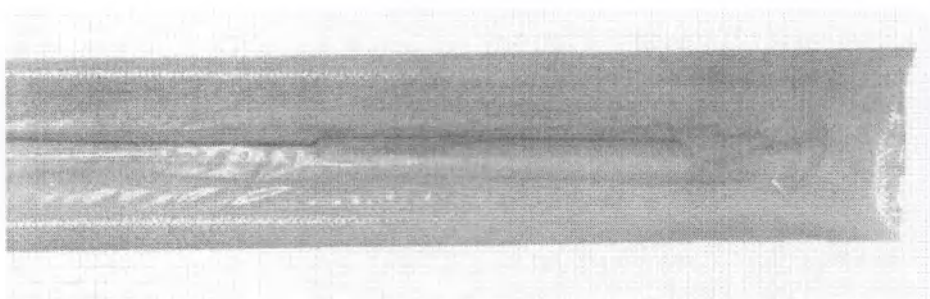


Пластиковая пробирка



Зонд тип А2 универсальный
 ТУ 0456-002-00346125-2016
 Регистрационное удостоверение
 РОСН 2018/008 от 24.03.2020 г.
 НЕТОКСИЧНО СТЕРИЛЬНО **STERILE EO**
 60°C 60%

Компания: 11242
 Партия №: 2022-03
 Дата изготовления: 2022-03
 Дата стерилизации: 2022-03
 Срок годности до: 2027-03



Пронумеровано, прошнуровано, скреплено печатью
на 13 листах

Управляющий Индивидуальный предприниматель

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Син О.В.

