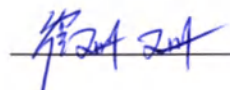


**Фотографическая изображение медицинского изделия для
диагностики In vitro**

**«Набор для тестирования дыхания на Helicobacter pylori в
капсулах с мочевиной-[¹³C] на анализаторе серии НСВТ-01»**

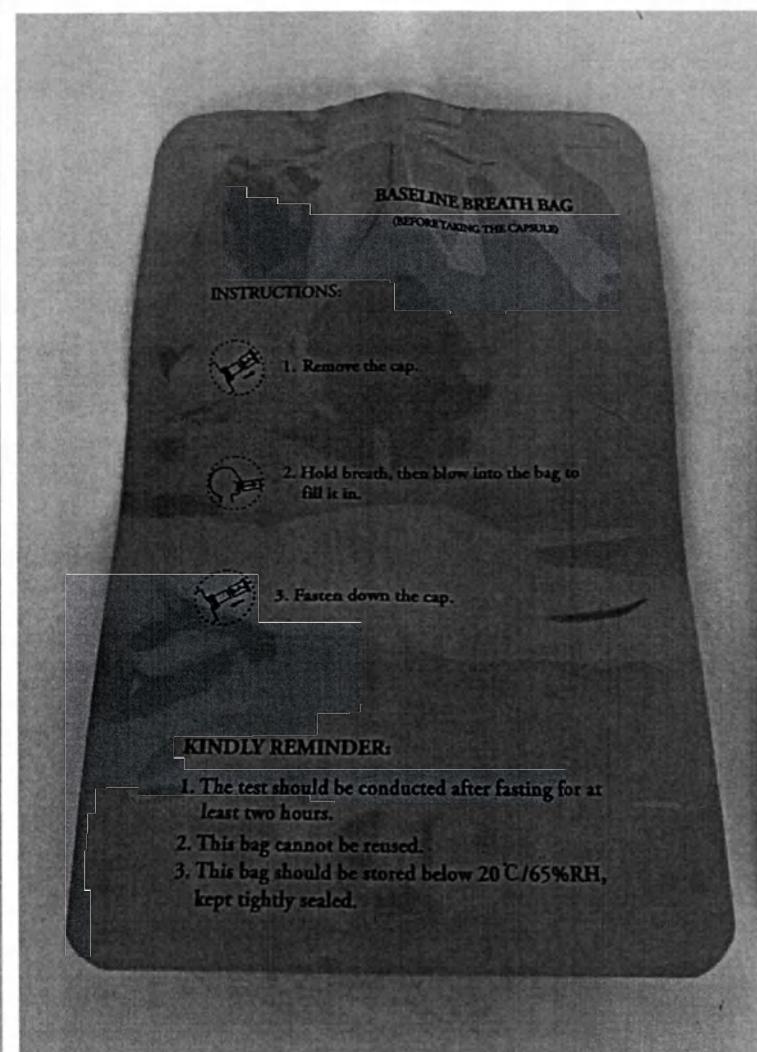
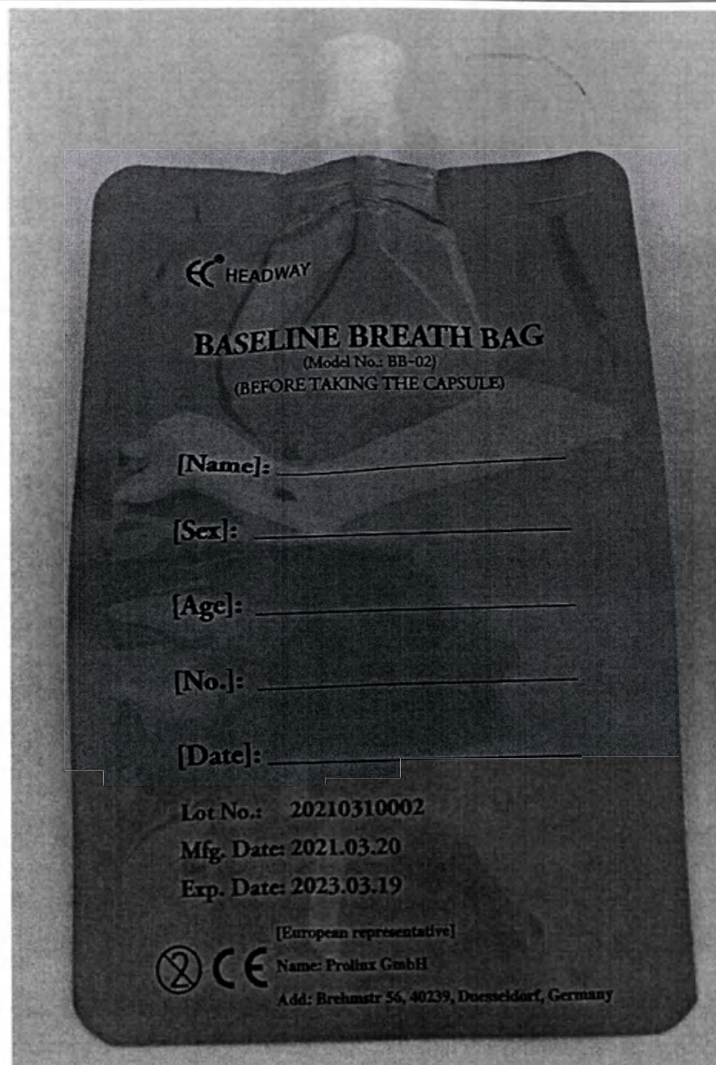
ООО «Регмт Евразия»

Генеральный директор

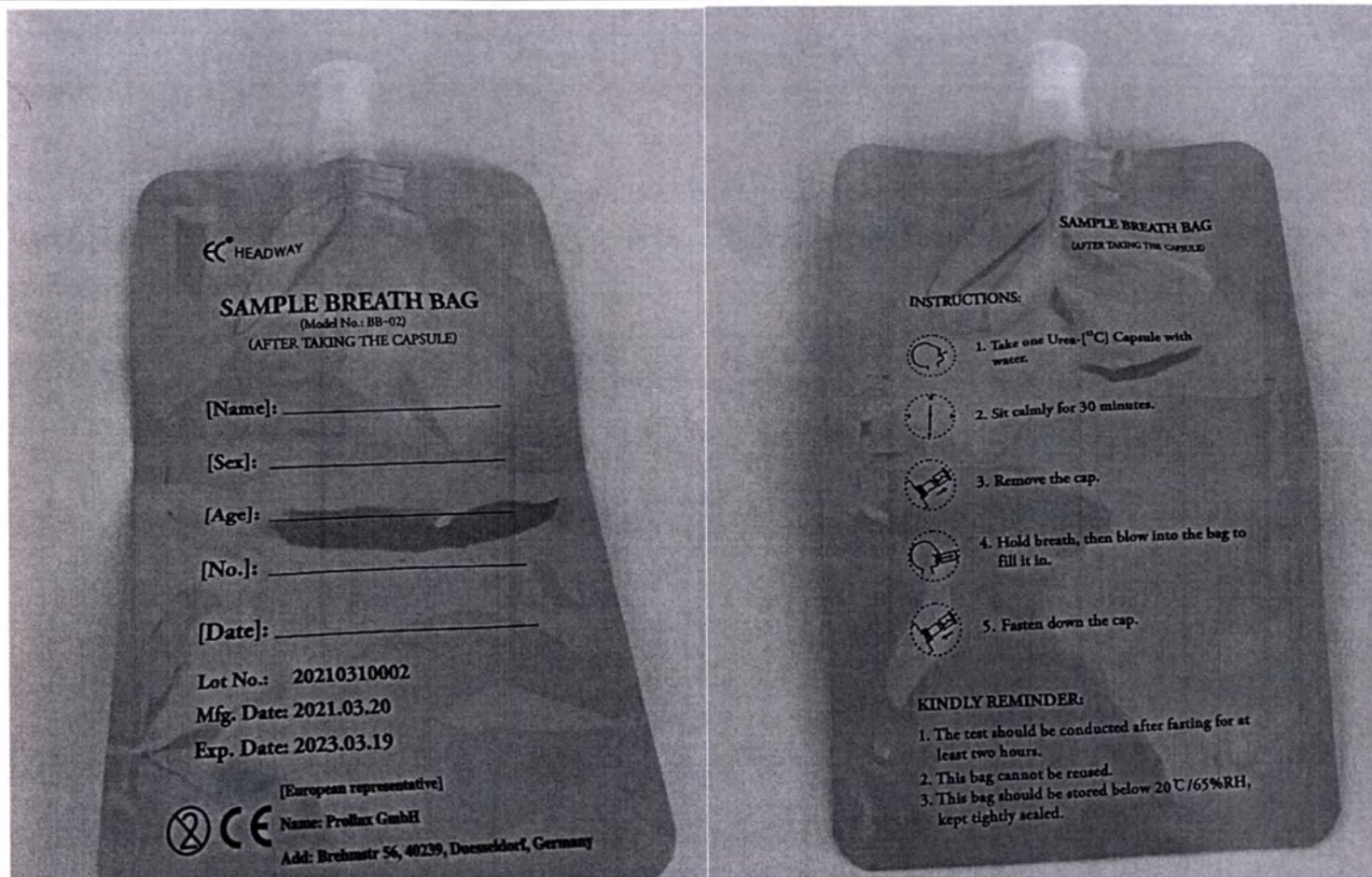
 Цуй Шаньшань



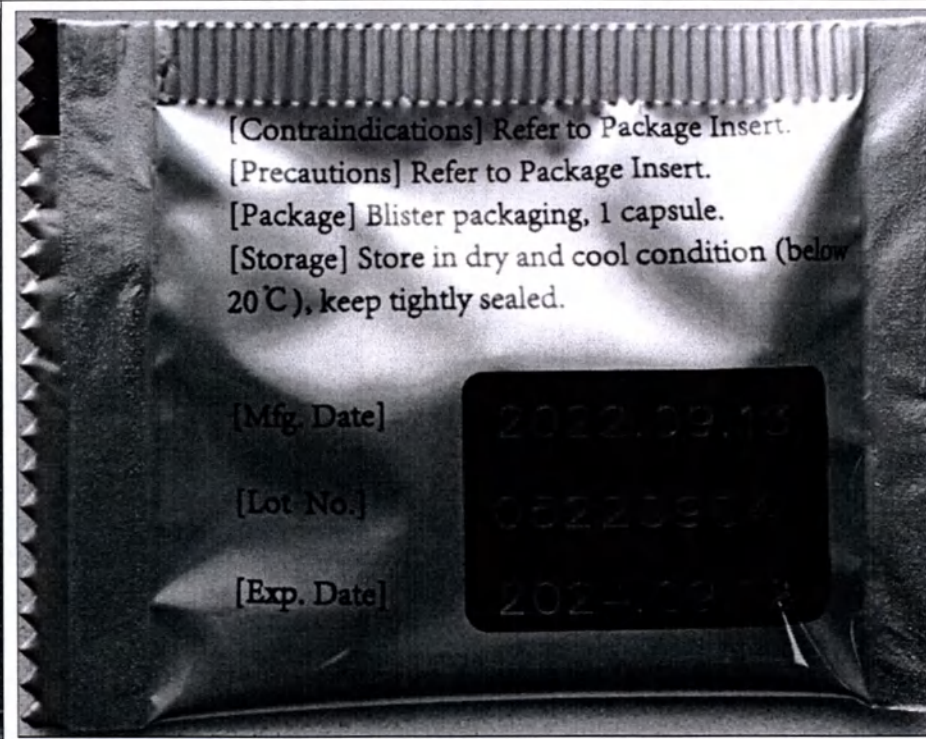
Мешок для дыхания Baseline Breath



Мешок для дыхания Sample Breath



Упаковка капсулы с мочевиной- [^{13}C]- индивидуальная упаковка (саше пакет)



Капсула с мочевиной- [^{13}C] (Капсула в блистере)



HEADWAY Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.

**Urea-[¹³C] Capsule Breath Test Kit
Package Insert**

Please read through this Package Insert carefully and use the product under the guidance of your doctor.

[Product Name]

Generic Name: Urea-[¹³C] Capsule Breath Test Kit

[Ingredients]

The active ingredient of this product is Urea-[¹³C].

[Appearance]

Urea-[¹³C] Capsules are hard capsules containing a white crystalline powder.

[Indications]

For the diagnosis of *Helicobacter Pylori* (HP) infection.

[Strength]

Each capsule contains 75mg Urea-[¹³C].

[Usage and Dosage]

The usage of this product and the corresponding Urea-[¹³C] Breath Test (¹³C UBT) should be performed under supervision of medical staff.

1. The patient should fast for at least 2 hours, preferably overnight before the test.

(1) Fill in the labels on the breath bags.

(2) Collect baseline breath sample: Remove the cap from the baseline breath bag, take a normal breath, and then blow gently into the bag through the mouthpiece, and finally fasten down the cap immediately when the bag is filled up. Re-collect the sample if there is any leakage with the bag.

(3) Swallow one Urea-[¹³C] capsule with 80-100mL water and then sit calmly for 30 minutes.

(4) Blow into the sample breath bag to collect post-dose breath sample in the same way as described above.

(5) Send the baseline and post-dose breath samples to medical staff for analysis.

2. Interpretation of test results:

The result (DOB≥4.0) is interpreted as positive *Helicobacter pylori* status.

$$DOB(\%) = \frac{\text{Abundance of } ^{13}\text{C in post-dose sample} - \text{Abundance of } ^{13}\text{C in baseline}}{\text{Natural abundance of } ^{13}\text{C}} \times 1000$$

[Adverse Reactions]

No observed adverse reactions.

[Contraindications]

Hypersensitivity to any ingredient of this product.

[Precautions]

1. The patient should fast for at least 2 hours, preferably overnight before the test.

2. Factors listed below may affect the diagnosis test result:

(1) The patient took drugs interfering with *Helicobacter pylori*, such as antibiotics within 4 weeks, bismuth preparations within 4 weeks or proton pump inhibitors within 2 weeks.

(2) It should be noted that *Helicobacter pylori* can be restrained during hemorrhage time of upper alimentary canal, and thus it makes the test false negative. If the hemorrhage of alimentary canal was over for more than one week, the diagnosis won't be affected.

(3) Partial gastrectomy may allow the isotope to be discharged from the stomach quickly or make the patient lack of the stomach acid.

3. The capsule should be swallowed whole and must not be chewed.

4. Do not use if the capsule is broken.

5. The breath bag cannot be reused, and its cap should be fastened down immediately after completion of blowing.

6. Any unused product or waste material in the test should be disposed of in accordance with local requirements.

Иструкция вкладки

овано, прошито и

о печатью на



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

и Директор ООО "ФНЦ РМ" "ФНЦ РМ"

Макет маркировки медицинского изделия для диагностики In vitro «Набор для тестирования дыхания на Helicobacter pylori в капсулах с мочевинной-[¹³C] на анализаторе серии НСВТ-01»

ООО «Регмт Евразия»

Генеральный директор

Цуй Шаньшань



Макет маркировки изделия на русском языке (потребительская упаковка)



Только для диагностики in vitro
Только для профессионального применения

Набор для тестирования дыхания на Helicobacter pylori в капсулах с мочевиной-[^{13}C] на анализаторе серии HCBT-01

Состав:

- Капсула с Мочевинной-[^{13}C] - 1 шт.
- Мешок для дыхания Baseline Breath - 1 шт.
- Мешок для дыхания Sample Breath - 1 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Назначение: Набор предназначен для качественного определения и неинвазивной диагностики инфекции Helicobacter pylori методом инфракрасной спектроскопии [^{13}C] с помощью мочевины меченой [^{13}C] в клиническом образце человека (выдыхаемый воздух).

В составе набора лекарственная субстанция – мочевина [^{13}C] (производства) «Шэньчжэнь Чжонгхе Хэйдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)

Регистрационное удостоверение №РУ _____ от _____



LOT _____



Информацию на стикере считать приоритетной!

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «РегМед Евразия»

Адрес: г. Москва, в/г.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6

Телефон и электронная почта: _____



«Шэньчжэнь Чжонгхе Хэйдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)

Лутнан Роуд №5, Цзиньша комьюнити, улица Кенгзи, район Пиншань, г. Шэньчжэнь, Китай

Макет маркировки изделия на русском языке (транспортная(групповая) упаковка)



Только для диагностики in vitro
Только для профессионального применения

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной-[¹³C] на анализаторе серии HCBT-01

Состав:

- Капсула с Мочевинной-[¹³C] - 1 шт.
- Мешок для дыхания Baseline Breath - 1 шт.
- Мешок для дыхания Sample Breath - 1 шт.
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

Масса брутто: _____

Количество изделий в групповой упаковке: _____

Регистрационное удостоверение №РУ _____ от _____



LOT _____



Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «РегМт Евразия»

Адрес: г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23 стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-6

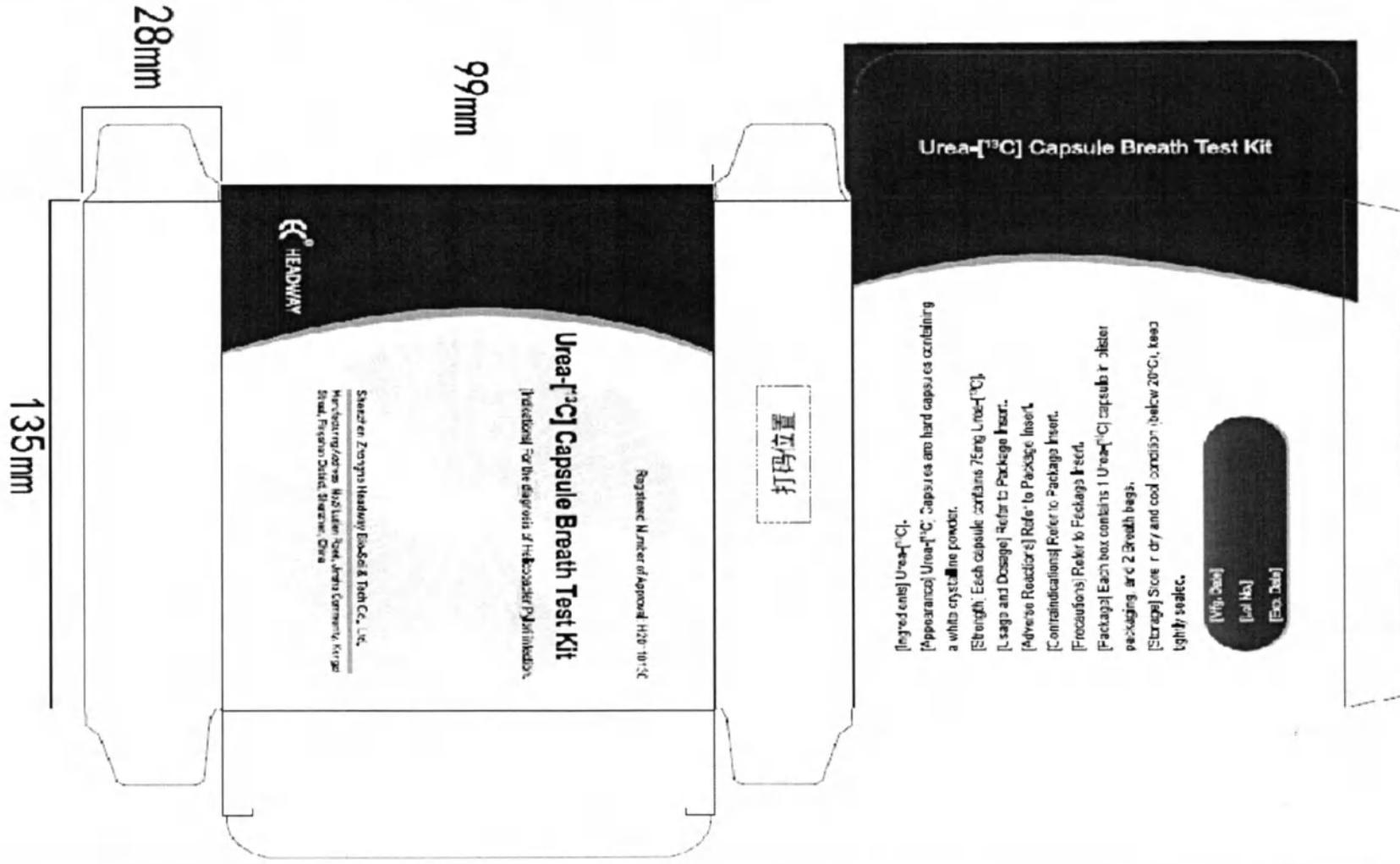
Телефон и электронная почта: _____



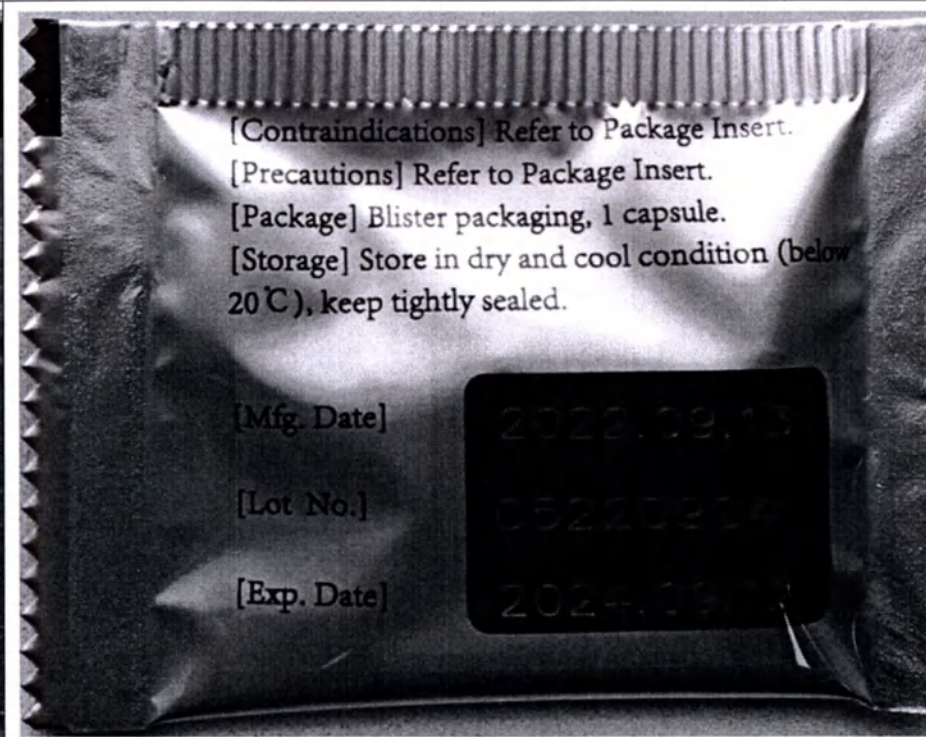
«Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдавей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.» (Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.)

Лутуан Роуд №5, Цзиньша компьютерный, улица Кенгзи, район Линшань, г. Шэньчжэнь, Китай

Оригинальная маркировка изделия (потребительская упаковка)



Оригинальная маркировка изделия (Упаковка капсулы- индивидуальная упаковка (саше пакет))





Urea- ^{13}C Capsules

[Ingredients] Urea- ^{13}C .

[Appearance] Urea- ^{13}C Capsules are hard capsules containing a white crystalline powder.

[Indications] For the diagnosis of Helicobacter Pylori infection.

[Strength] Each capsule contains 75mg Urea- ^{13}C .

[Usage and Dosage] Refer to Package Insert.

[Adverse Reactions] Refer to Package Insert.

Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.



[Exp. Date]

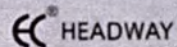
[Lot No.]

[Mfg. Date]

[Contraindications] Refer to Package Insert.
[Precautions] Refer to Package Insert.
[Package] Blister packaging, 1 capsule.
[Storage] Store in dry and cool condition (below 20 °C), keep tightly sealed.

Дизайн-макет оригинальной маркировки «Мешок для дыхания Baseline Breath»

Вид спереди



BASELINE BREATH BAG

(Model No.: BB-02)

(BEFORE TAKING THE CAPSULE)

[Name]: _____

[Sex]: _____

[Age]: _____

[No.]: _____

[Date]: _____

Lot No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:



[European representative]

Name: Prolinx GmbH

Add: Brehmstr 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Вид сзади

BASELINE BREATH BAG

(BEFORE TAKING THE CAPSULE)

INSTRUCTIONS:



1. Remove the cap.



2. Hold breath, then blow into the bag to fill it in.



3. Fasten down the cap.

KINDLY REMINDER:

1. The test should be conducted after fasting for at least two hours.
2. This bag cannot be reused.
3. This bag should be stored below 20 °C /65%RH, kept tightly sealed.

Дизайн-макет оригинальной маркировки «Мешок для дыхания Sample Breath»

Вид спереди

HEADWAY

SAMPLE BREATH BAG
(Model No.: BB-02)
(AFTER TAKING THE CAPSULE)

[Name]: _____

[Sex]: _____

[Age]: _____

[No.]: _____

[Date]: _____

Lot No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

[European representative]
Name: Prolinx GmbH
Add: Brehmstr 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Вид сзади

SAMPLE BREATH BAG
(AFTER TAKING THE CAPSULE)

INSTRUCTIONS:

-  1. Take one Urea- ^{13}C Capsule with water.
-  2. Sit calmly for 30 minutes.
-  3. Remove the cap.
-  4. Hold breath, then blow into the bag to fill it in.
-  5. Fasten down the cap.

KINDLY REMINDER:

1. The test should be conducted after fasting for at least two hours.
2. This bag cannot be reused.
3. This bag should be stored below 20 C /65%RH, kept tightly sealed.

ровано, прошито и

о печатью на



Handwritten notes in blue ink:
1. ...
2. ...
3. ...
4. ...
5. ...