

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А.Ц.Жимбиев

2024 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

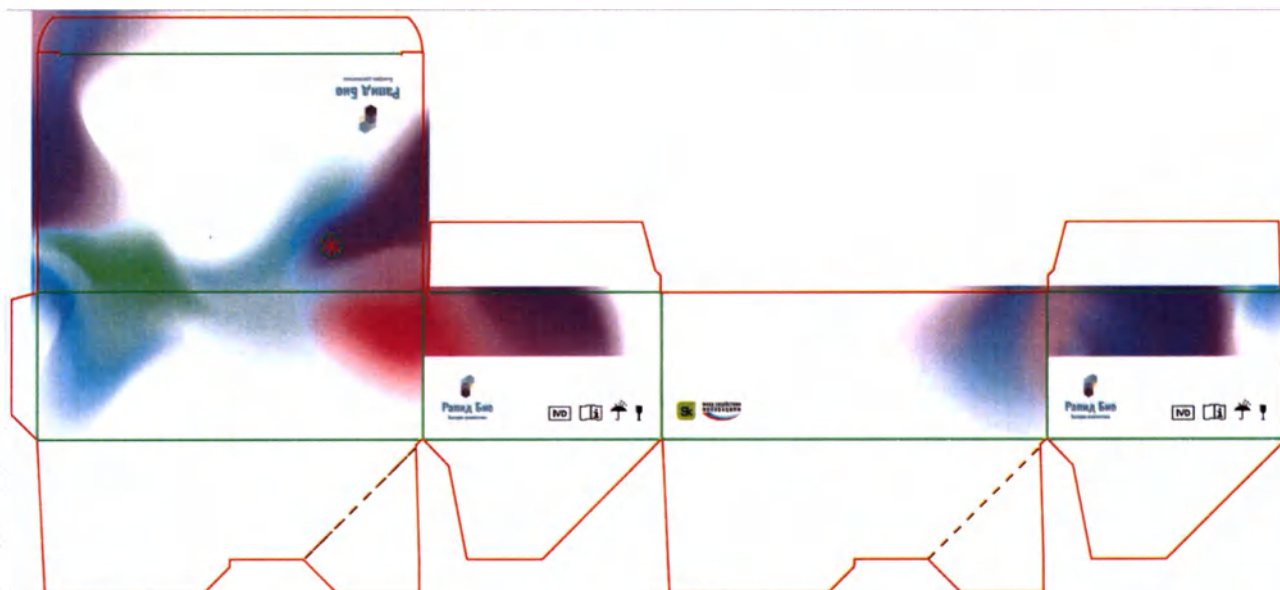
**«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022**



1) Образец маркировки Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022, Комплект №1:



2) Образец маркировки* Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022, Комплект №2:



РАПИД-ГРИПП А/В-АНТИГЕН

Набор реагентов
«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022
Комплект №2

Состав набора:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем	25 шт.	ТЕСТ
- Флакон-капельница с буферным раствором (8,0 мл)	1 шт.	БР
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей	25 шт.	
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения 1001, РУ № РЗН 2021/15989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип А3 универсальный, РУ № РЗН 2018/7058)	25 шт.	ЗОНД
- Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

РАПИД-ГРИПП А/В-АНТИГЕН

ТУ 21.20.23-009-44090553-2022 РУ № РЗН 2023/21057 от XX.XX.XX.



REF LFA005.02

LOT L00524E001

2024-05

2026-05





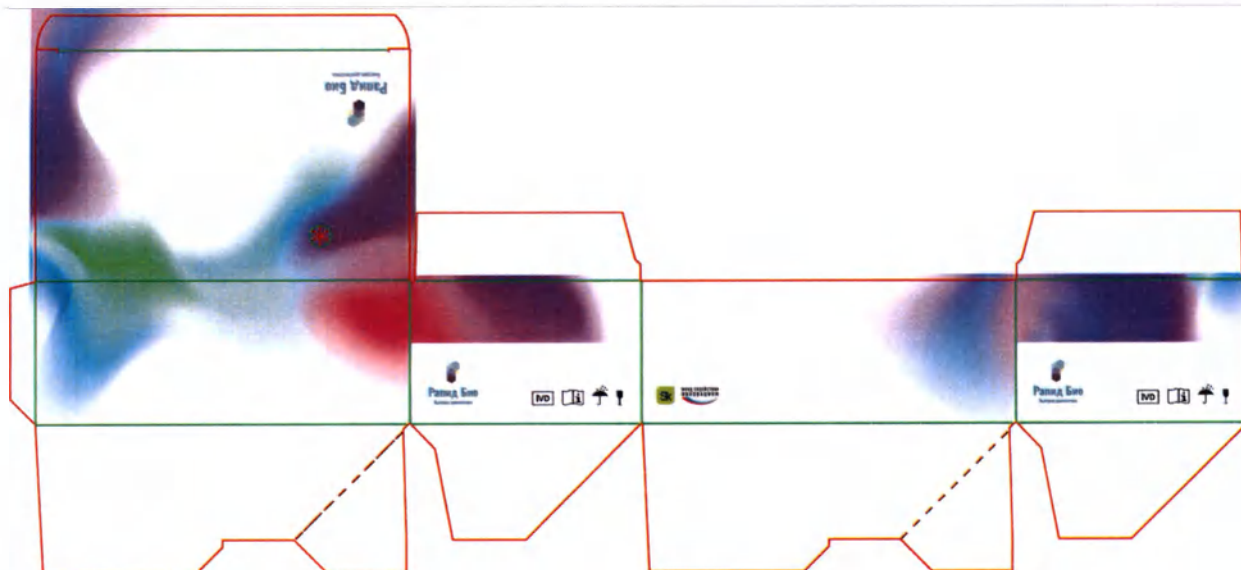

4 631169 412098

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. 42, стр. 1

*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

3) Образец маркировки* Набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022, Комплект №3:



РАПИД-ГРИПП А/В-АНТИГЕН

Набор реагентов
«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Грипп А/В-Антиген»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022

Комплект №3

Состав набора:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем	25 шт.	ТЕСТ
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)	25 шт.	БР
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип А3 универсальный, РУ № РЗН 2018/7058)	25 шт.	ЗОНД
- Инструкция по применению	1 шт.	

Для профессионального применения!

РАПИД-ГРИПП А/В-АНТИГЕН

ТУ 21.20.23-009-44090553-2022 РУ № РЗН 2023/21057 от XX.XX.XX.



REF LFA005.03

LOT L00524E001

2024-05

2026-05



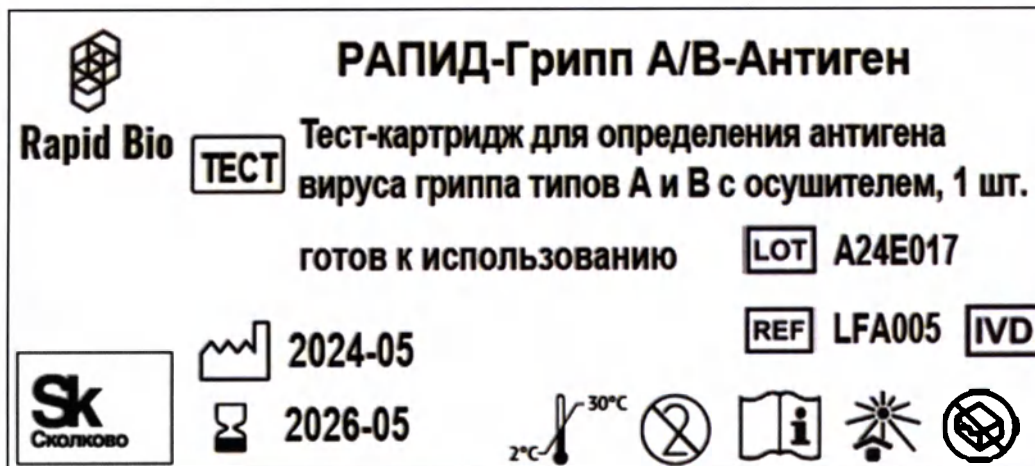
ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4, www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория
инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

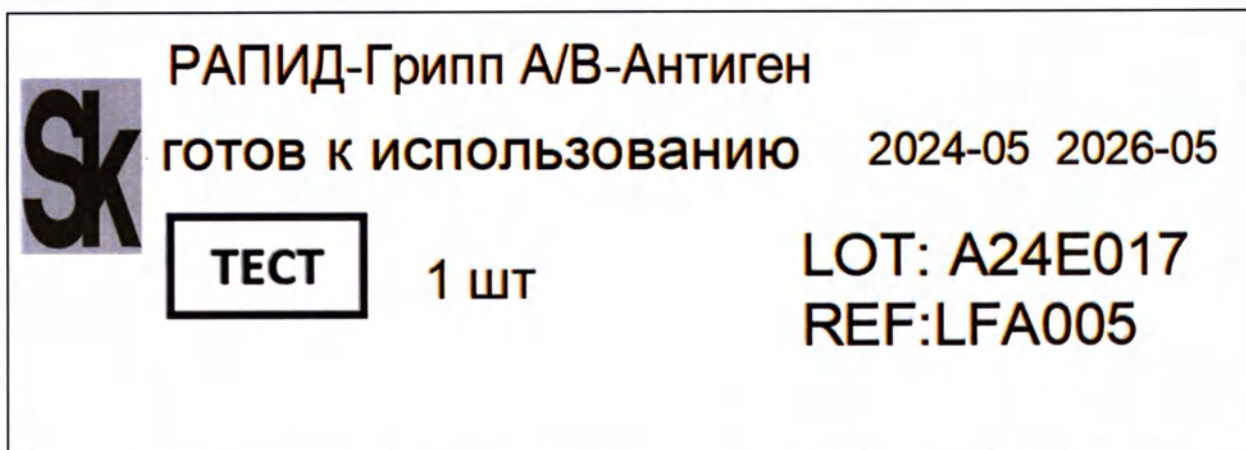
*Упаковка медицинского изделия является частью маркировки

4) Образец маркировки Тест-картриджа для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем:

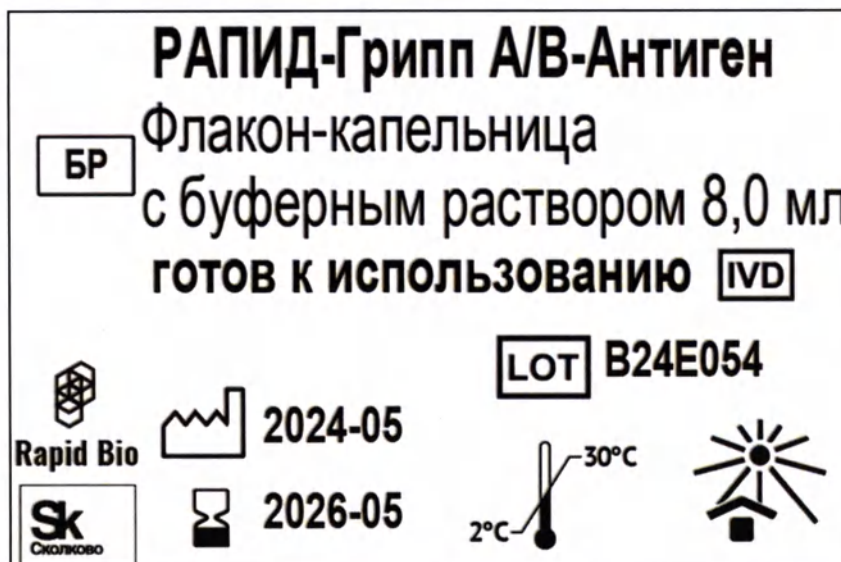
1) Вариант 1: нанесение маркировки при помощи стикера:



2) Вариант 2: нанесение маркировки машинным способом:



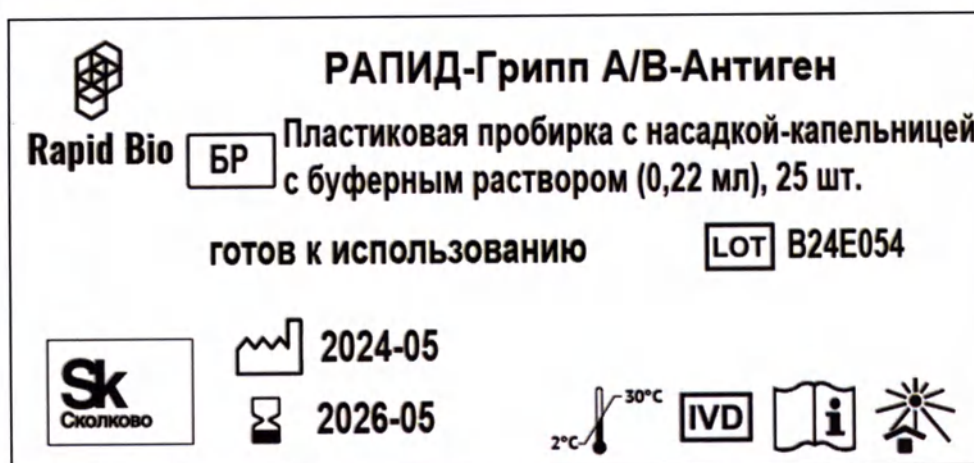
5) Образец маркировки Флакона-капельницы с буферным раствором (8,0 мл):



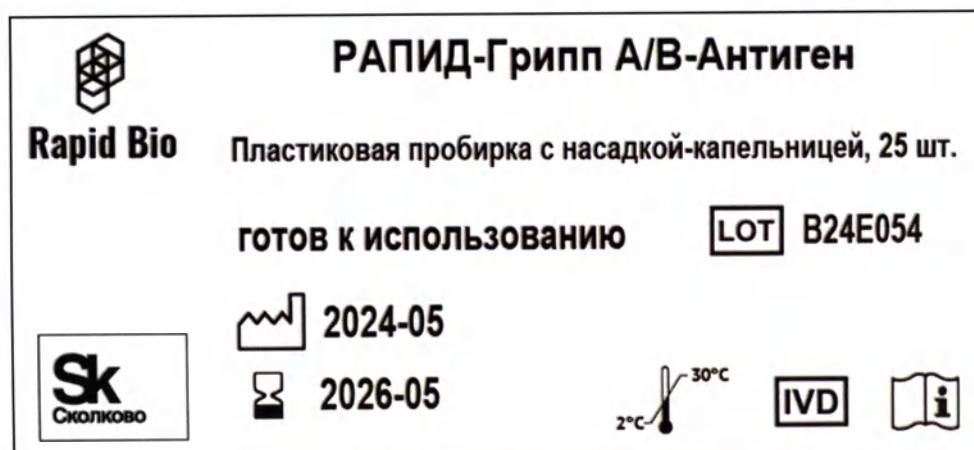
6) Образец маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл):



7) Образец групповой маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл):



8) Образец групповой маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей:



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

**Rapid Bio**

РАПИД-Грипп А/В-Антиген

Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала - 25 шт.
(Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut,
ЗОНД ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001,
РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый,
стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские
по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип А3 универсальный,
РУ № РЗН 2018/7058)

готов к использованию
*Информацию о производителе, номер серии, срок годности и условия
хранения смотри на индивидуальной упаковке компонента

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

ЛИСТ (ОВ)

Подпись _____
М.П. _____



Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом
иммунохроматографического анализа**

«РАПИД-Грипп А/В-Антиген»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022



Комплект №1 Состав набора:

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

1 шт.

Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)

1 шт.

Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала

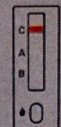
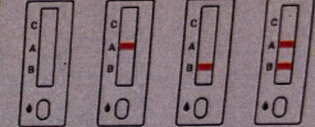
(Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28/31857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016. Зонд тип А3 универсальный, РУ № РЗН 2018/7058)

1 шт.

Инструкция по применению

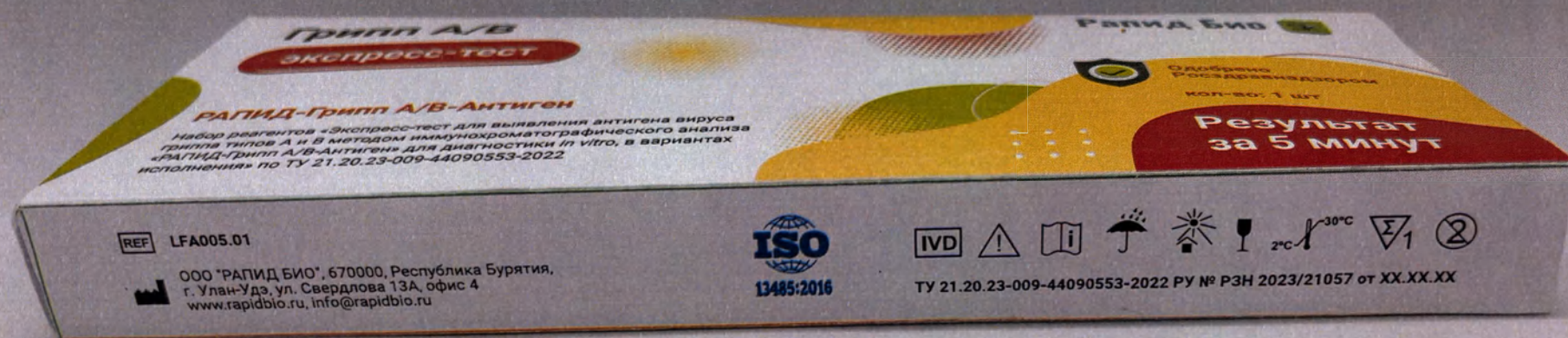
1 шт.

Для профессионального применения!

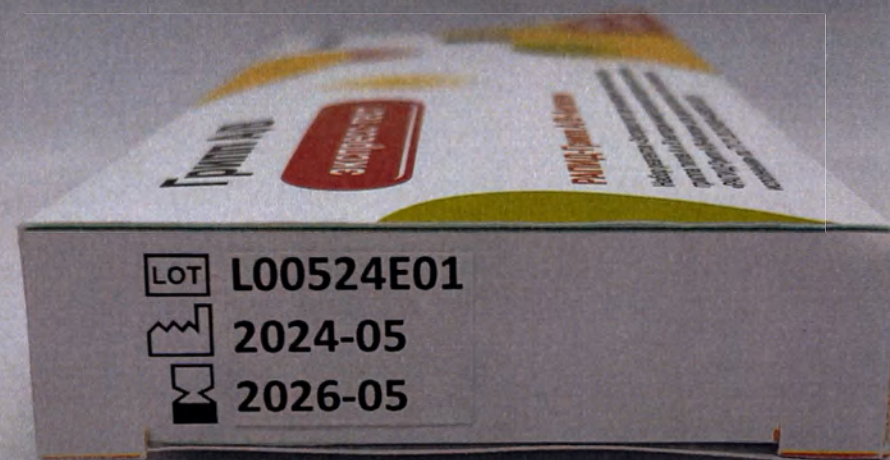
Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
 Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «А» или «В» не происходит	 Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «А» или «В»	 В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «А» и/или «В»



Место для пробирки









Грипп А/В

экспресс-тест

Рapid Био 

РАПИД-Грипп А/В-Антиген

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Грипп А/В-Антиген» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022

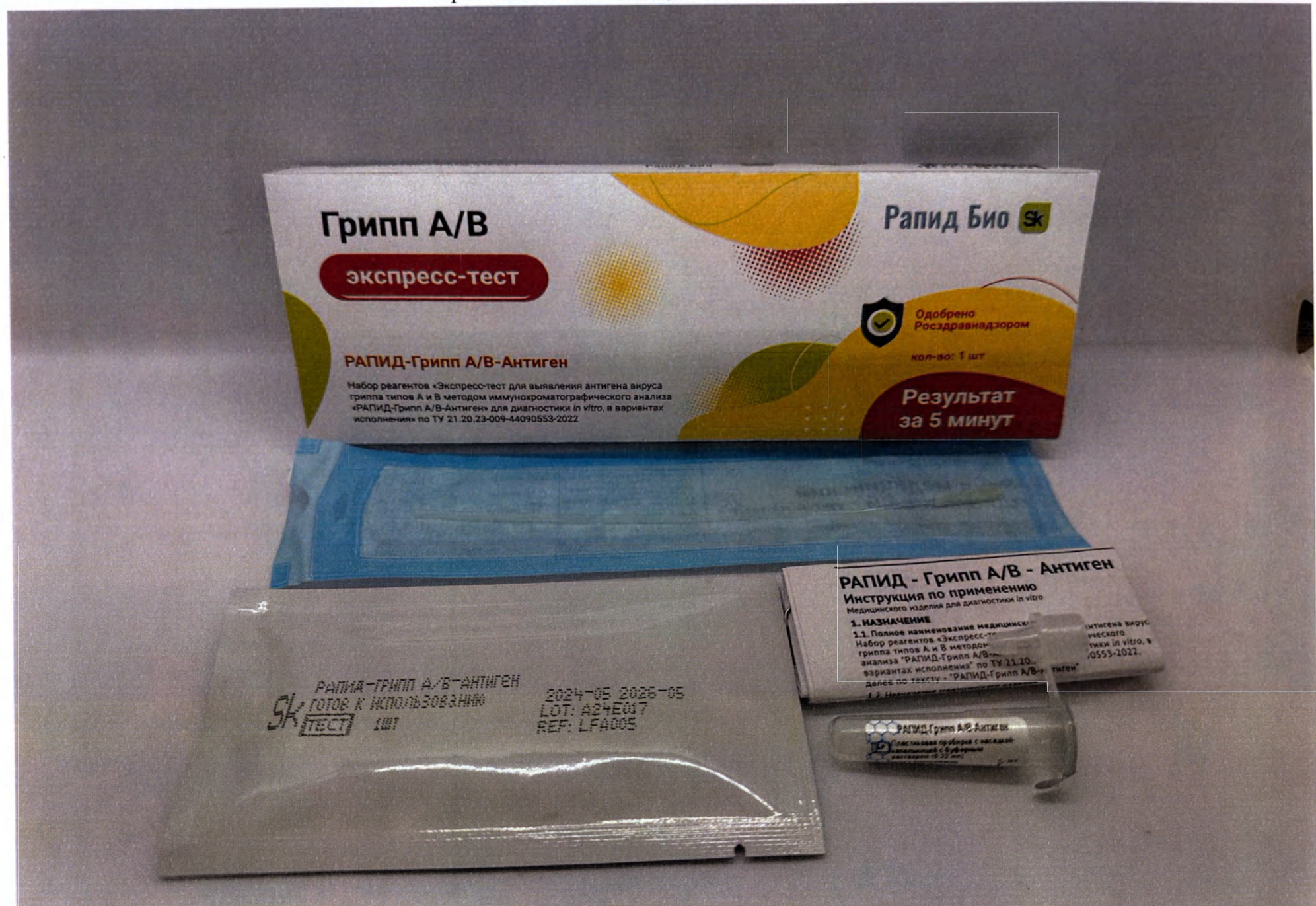
 Одобрено
Росздравнадзором

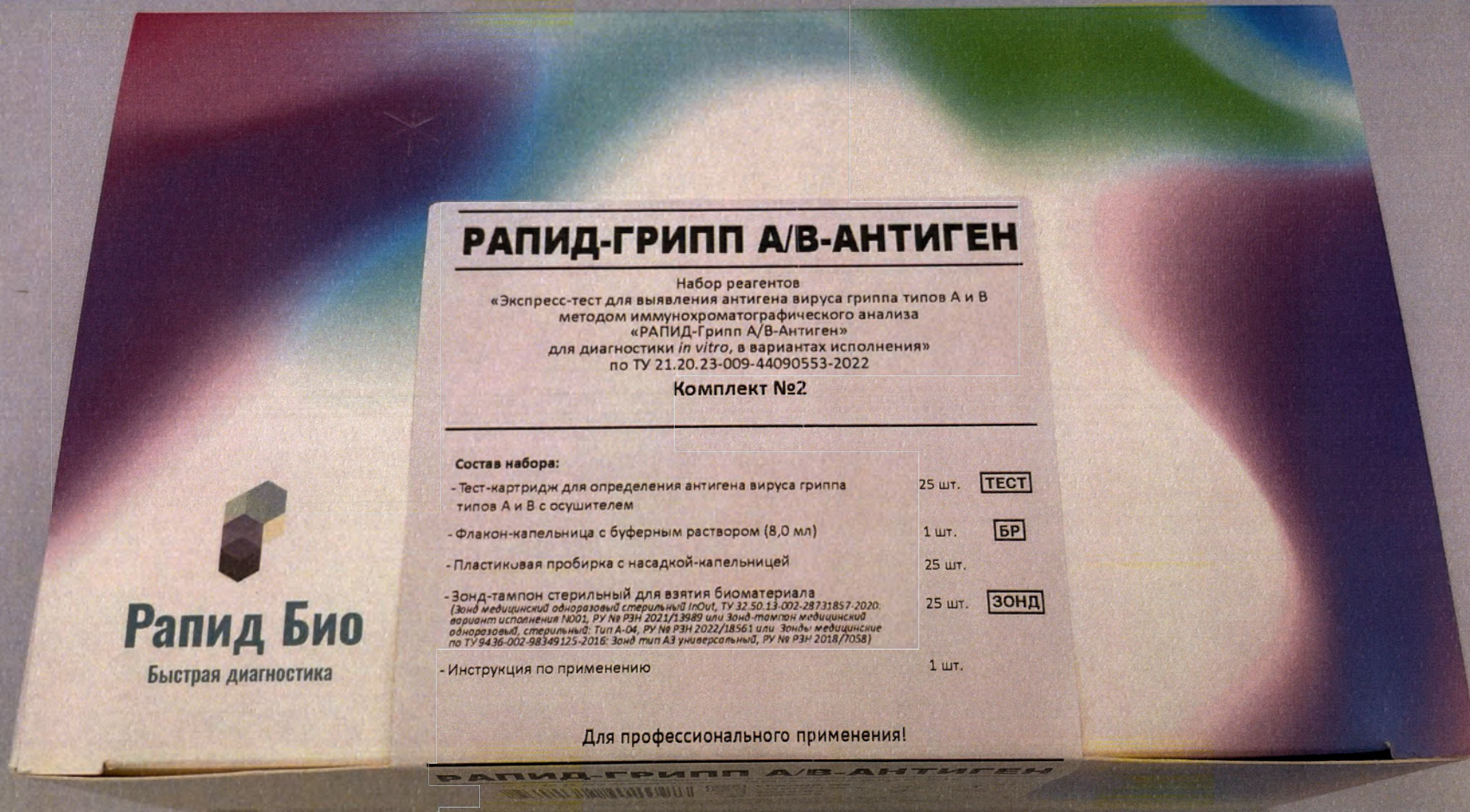
кол-во: 1 шт

**Результат
за 5 минут**

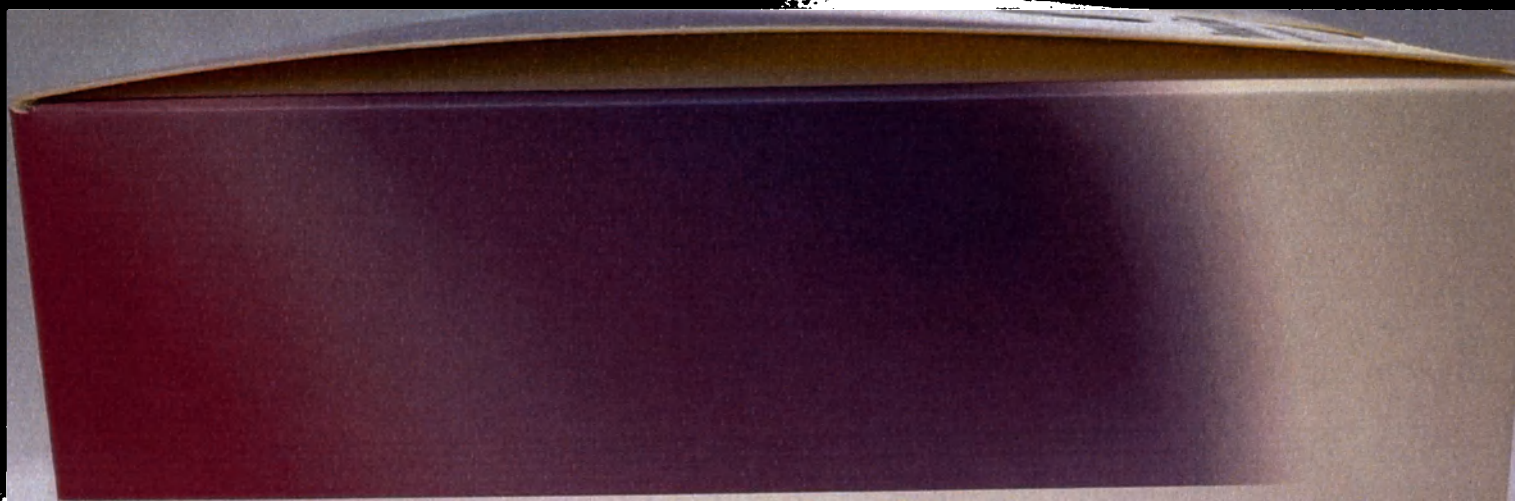


Фотографическое изображение. Состав набора реагентов «РАПИД-1 рипп А/В-Антиген», комплект №1
(общий вид, Зонд медицинский одноразовый стерильный, InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020:
вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989)





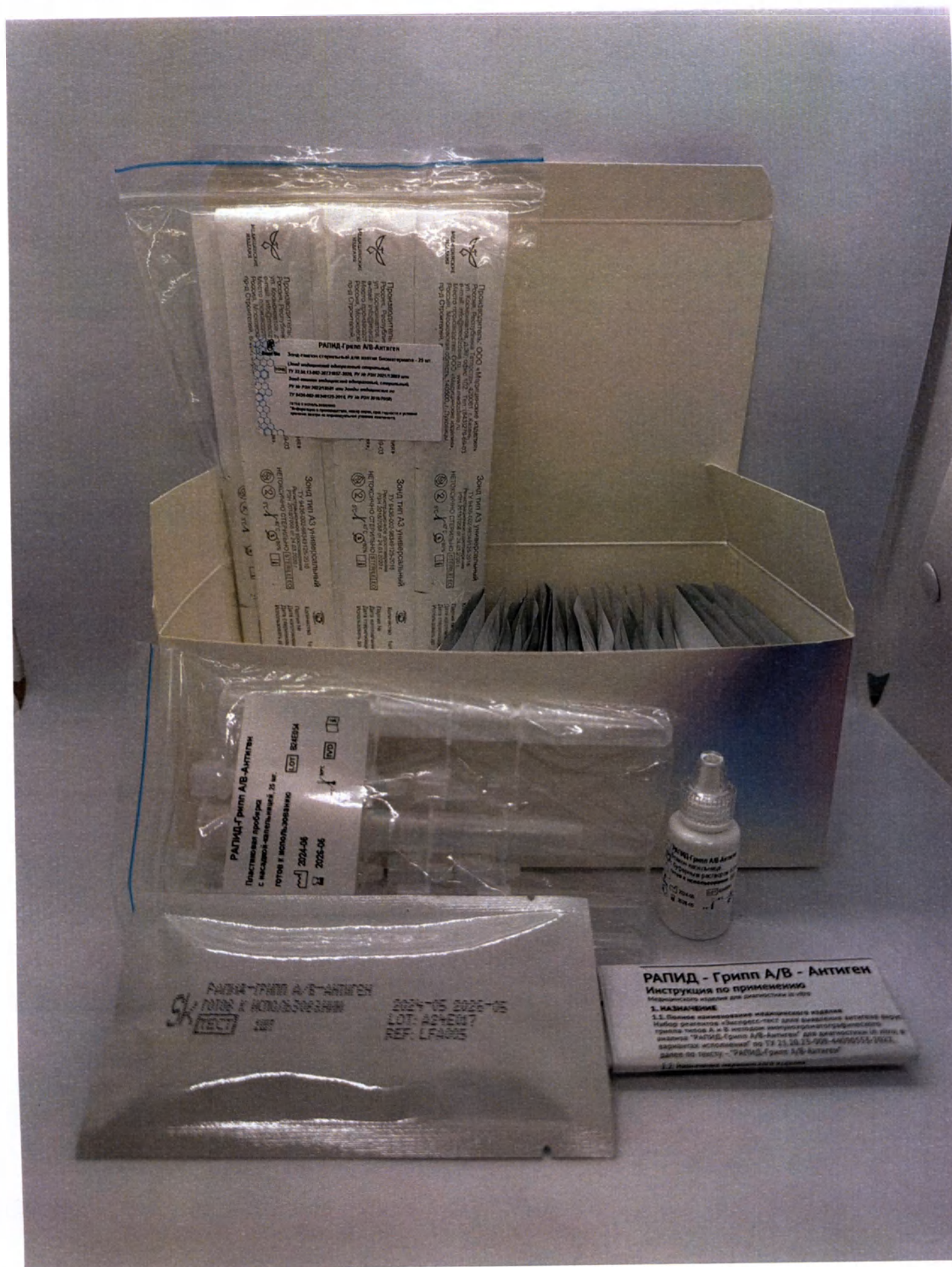




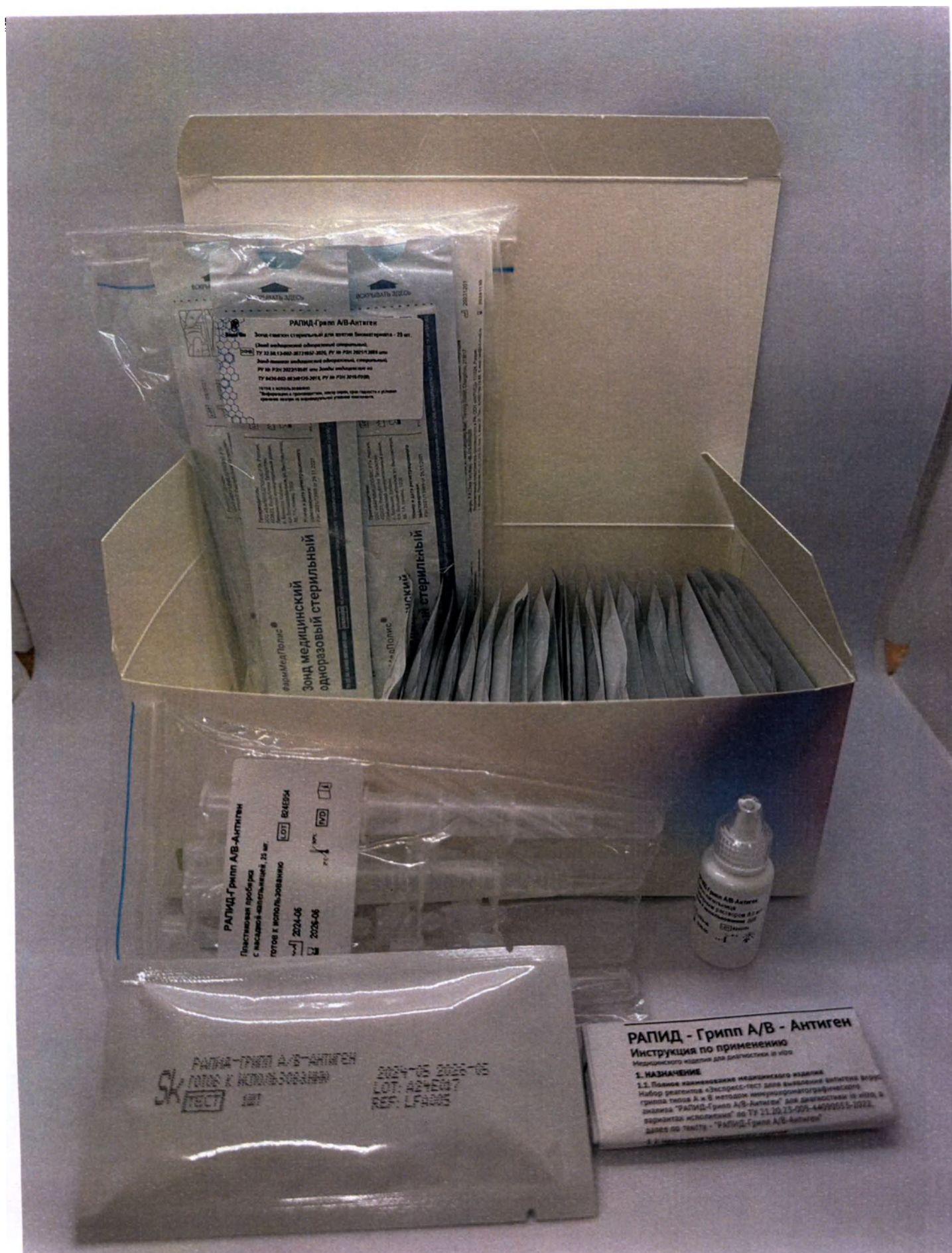
Фотографическое изображение. Состав набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген», комплект №2
(Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561)



Фотографическое изображение. Состав набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген», комплект №2
(Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип А3 универсальный, РУ № РЗН 2018/7058)



Фотографическое изображение. Состав набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген», комплект №2 (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020; вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989)







РАПИД-ГРИПП А/В-АНТИГЕН

[illegible]

Нормативу №3

Состав набора:

- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл)

1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 26

WETA

2000 10 17

29. W

30

2. 11.

Для профессионального применения!

РАПИД-ГРИПП А/В-АНТИГЕН

ТҮ 21.20.23-009-44090553-2022 РҮ № РЗН 2023/21057 от XX.XX.XX.

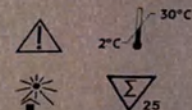


REF LFA005.03

LOT L00524E001

2024-05

2026-05

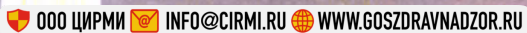


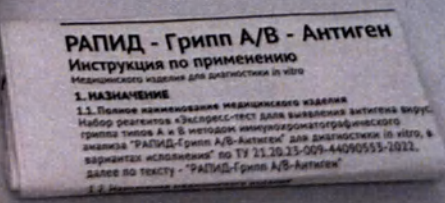
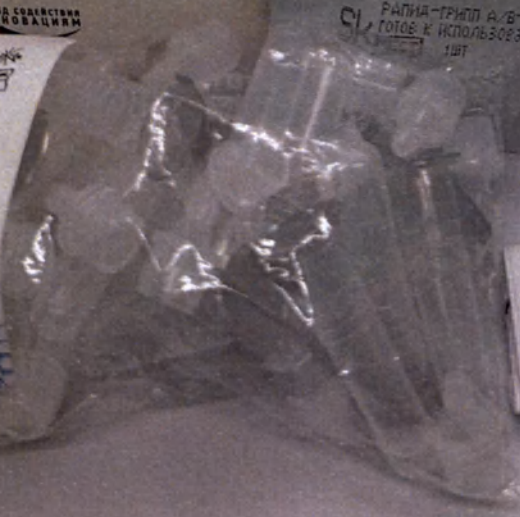
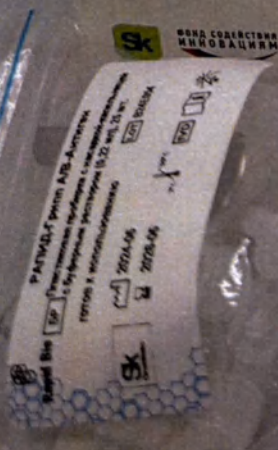
ООО «РАПИД БИО», Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4, www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО» 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1

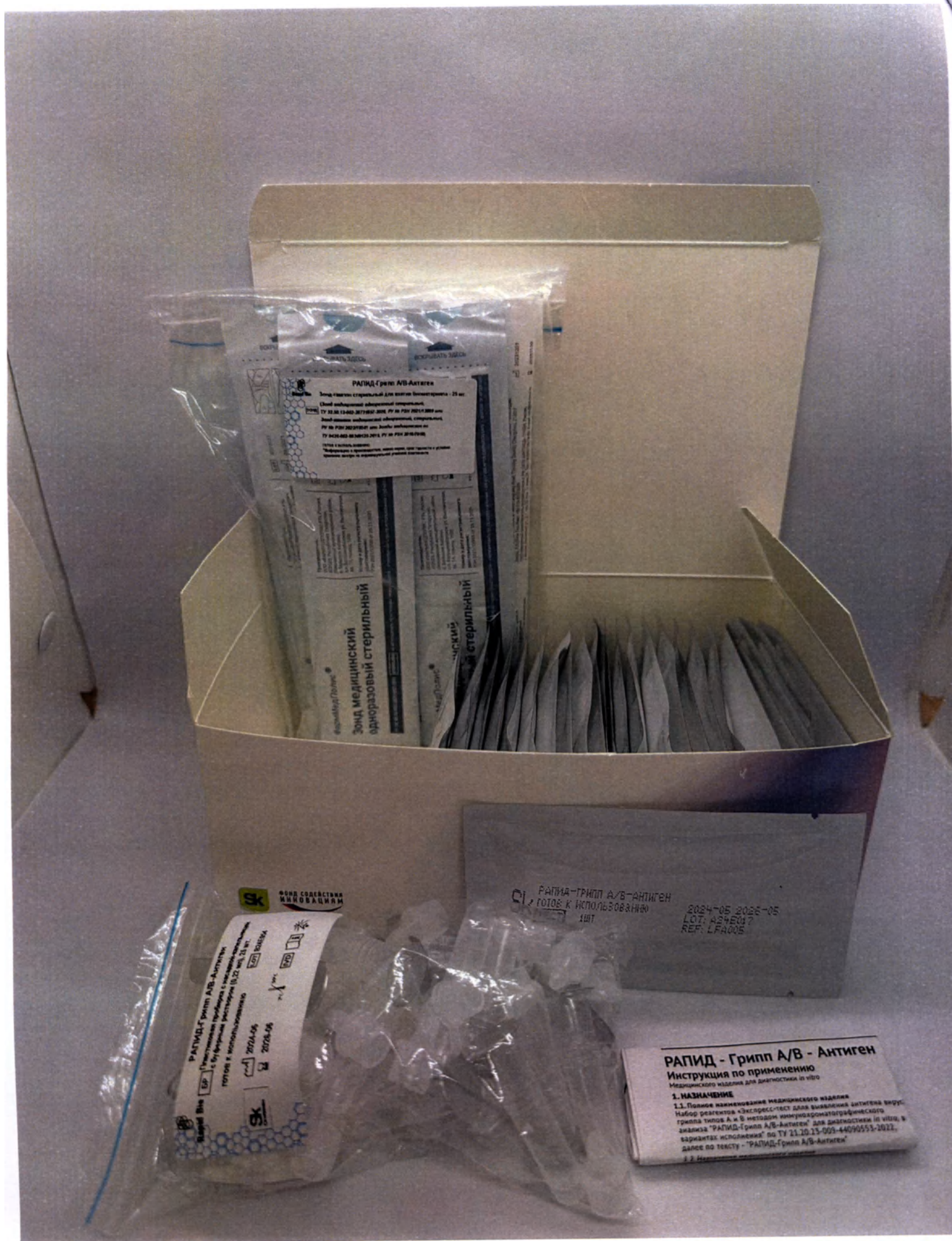








Фотографическое изображение. Состав набора реагентов «РАПИД-Грипп А/В-Антиген», комп.
№3 (Зонд медицинский одноразовый стерильный, InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2021,
вариант исполнения N001, РЗН 2021/13989



Фотографическое изображение. Внешний вид и вариант маркировки индивидуальной упаковки тест-картриджа:
маркировка при помощи стикера (Комплекты № 1, 2, 3)

РАПИД-Грипп А/В-Антиген

Rapid Bio **ТЕСТ** Тест-картридж для определения антигена
вируса гриппа типов А и В с осушителем, 1 шт.

готов к использованию **LOT** A24E017

Sk **2024-06** **REF** LFA005 **IVD**
2026-06

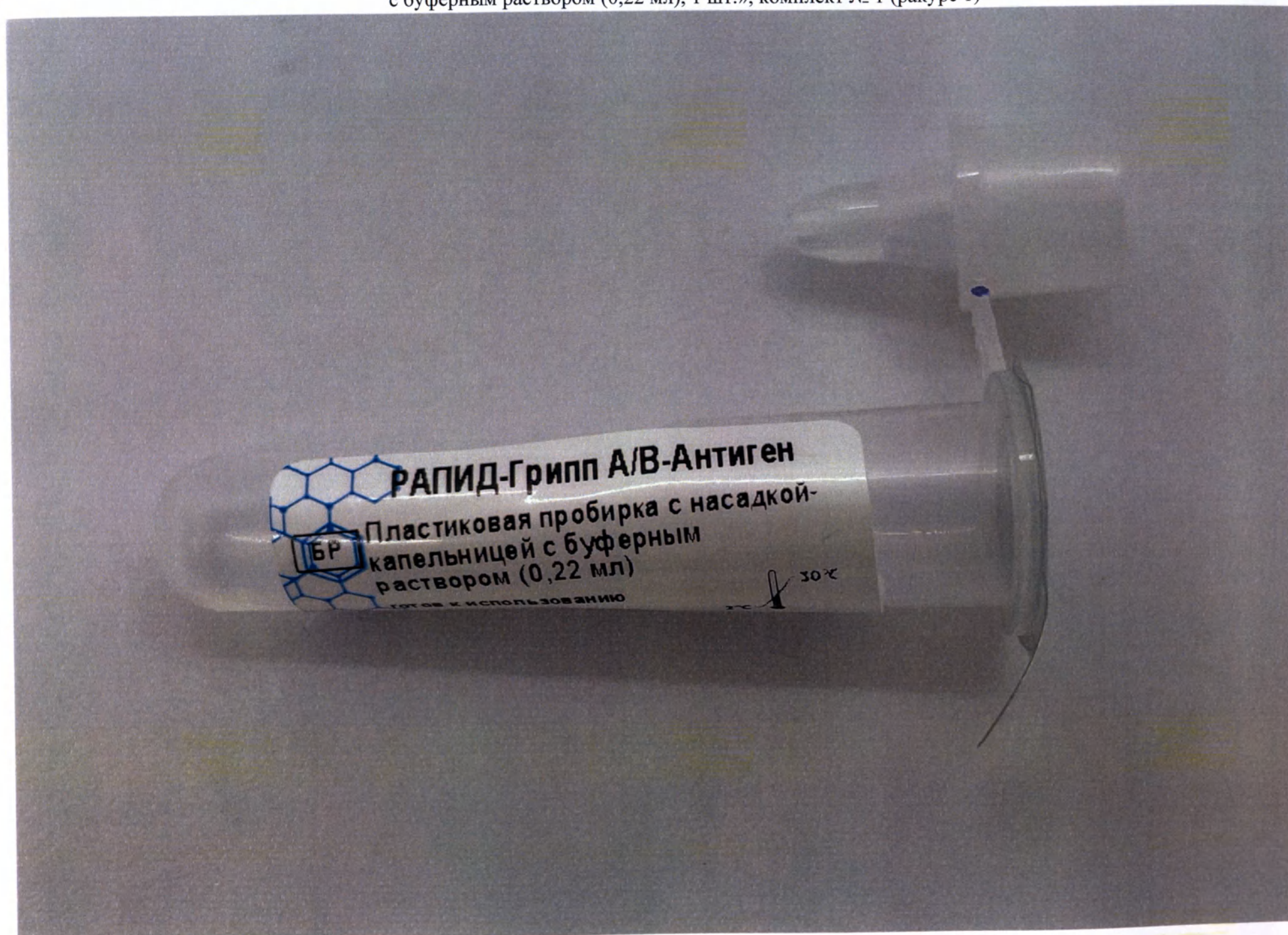
2°C 30°C

⊗ ⓘ ⚡ ⚡

Фотографическое изображение. Внешний вид и вариант маркировки индивидуальной упаковки тест-картриджа: маркировка машинным способом (Комплекты № 1, 2, 3)



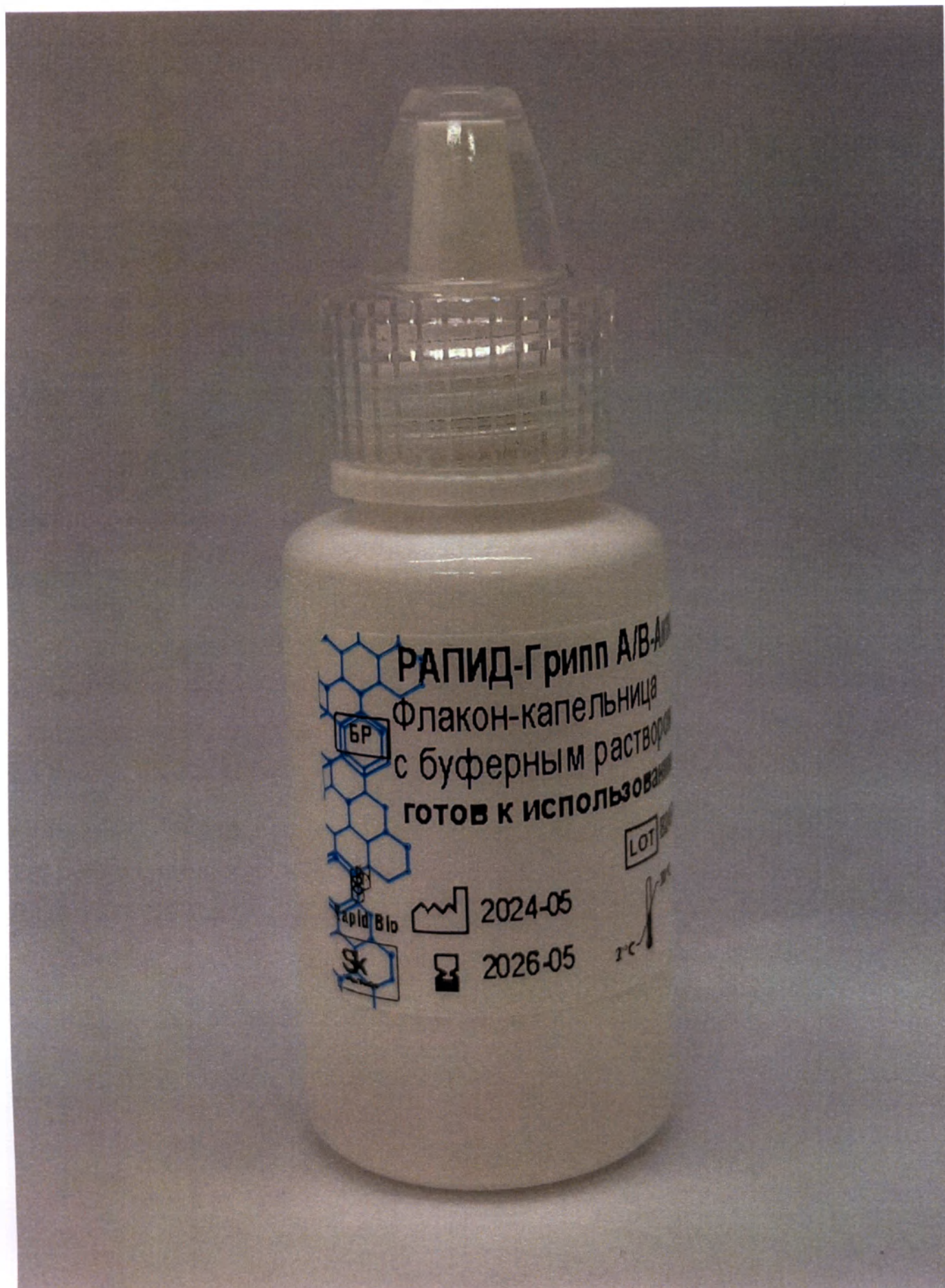
Фотографическое изображение. Внешний вид индивидуальной упаковки компонента «Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл), 1 шт.», комплект № 1 (ракурс 1)



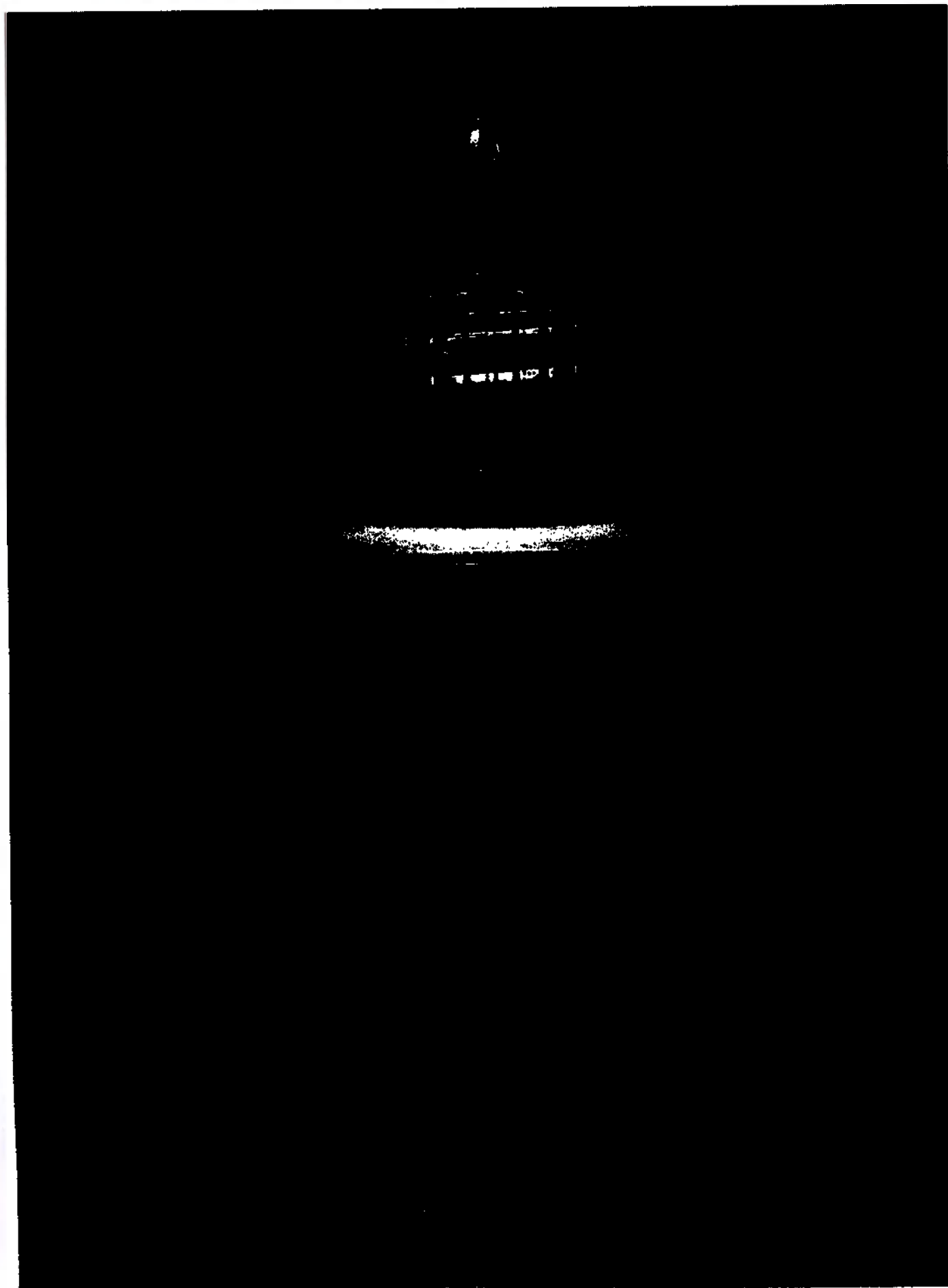
Фотографическое изображение. Внешний вид индивидуальной упаковки компонента «1 ластиковая прооирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл), 1 шт.», комплект № 1 (ракурс 2)



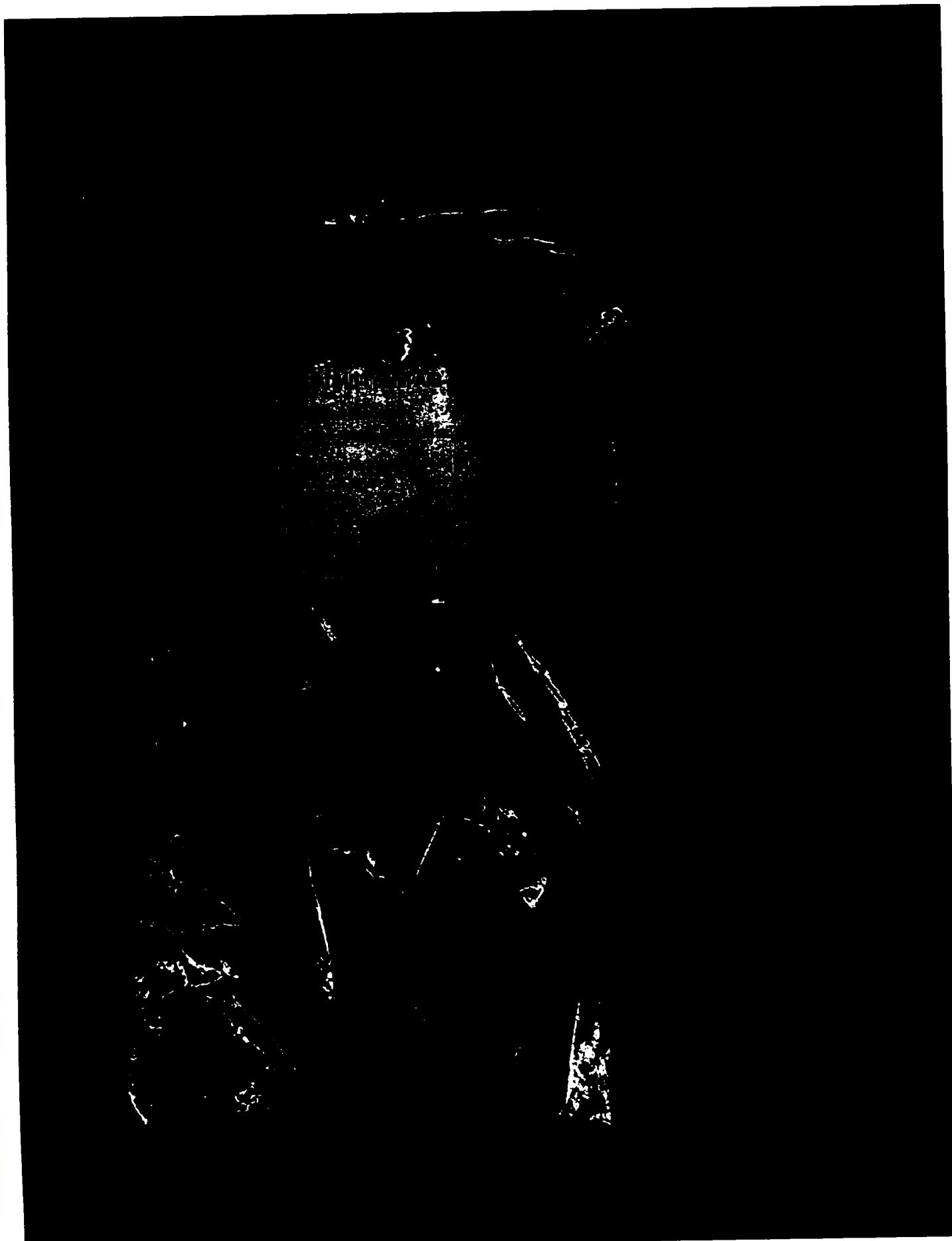
Фотографическое изображение. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки компонента
«Флакон-капельница с буферным раствором 8,0 мл», комплект № 2 (ракурс 1)



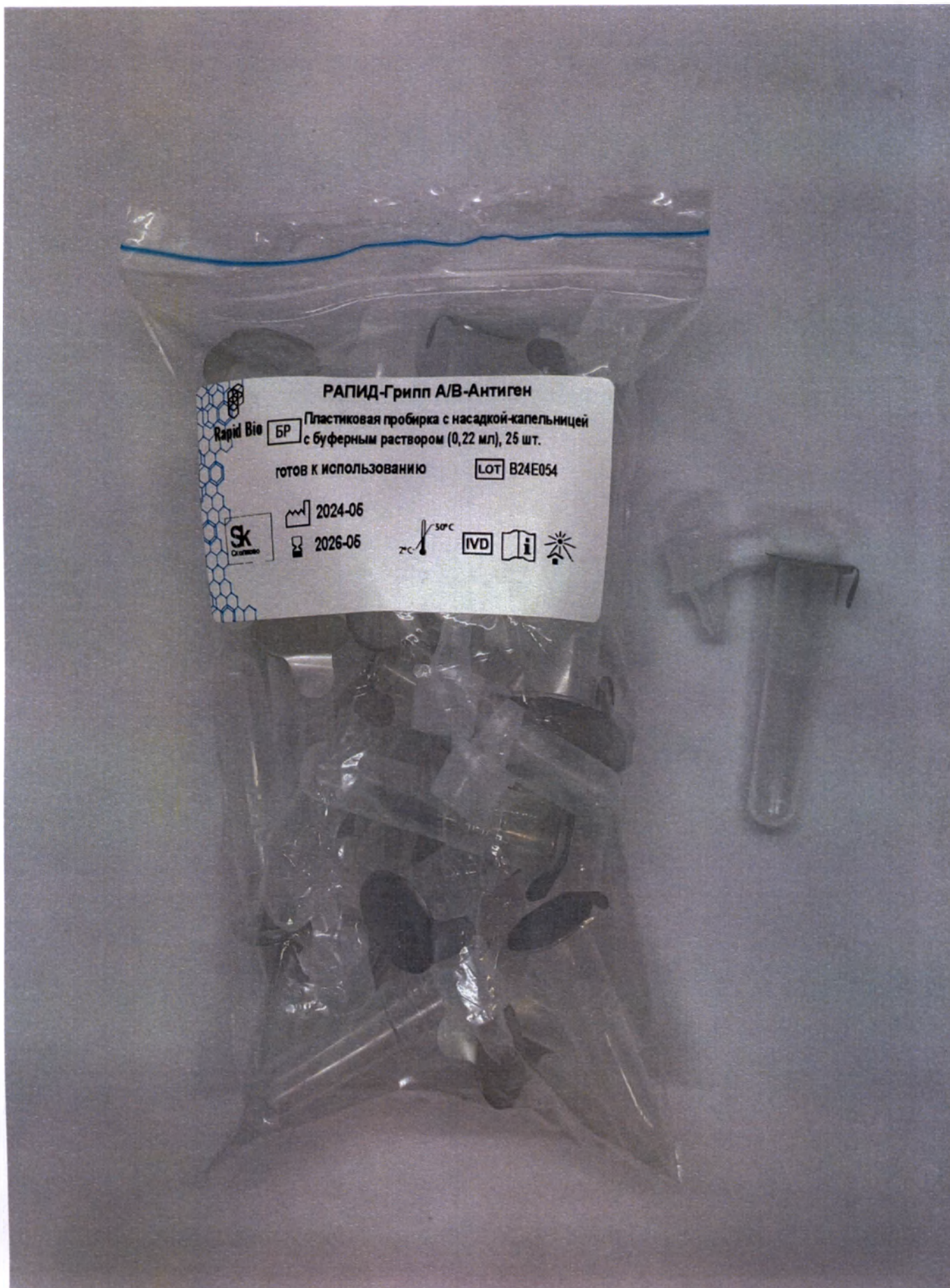
Фотографическое изображение. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки компонента
«Флакон-капельница с буферным раствором 8,0 мл», комплект № 2 (ракурс 2)



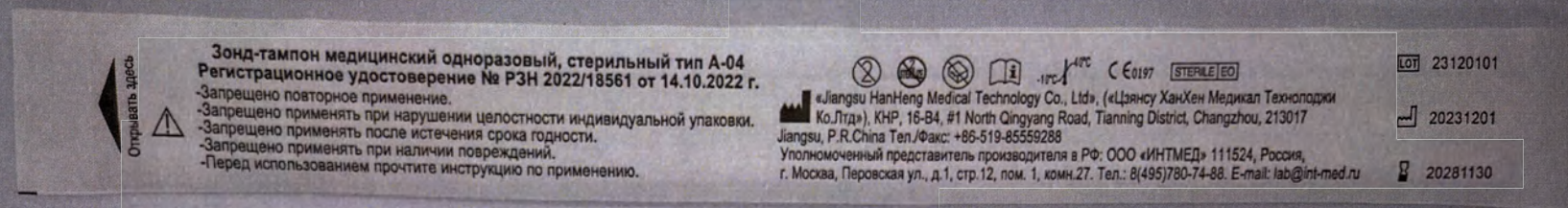
Фотографическое изображение. Внешний вид групповой упаковки компонента
«Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, 25 шт.», комплект № 2



Фотографическое изображение. Внешний вид групповой упаковки компонента
«Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл), 25 шт.»,



Фотографическое изображение. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки
«Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РЗН 2022/18561»





МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

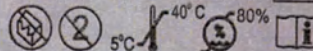
Производитель: ООО «Медицинские изделия»
Россия, Республика Татарстан, 420061, г. Казань,
ул. Космонавтов, д.39, офис 102. Тел.: (843)279-69-03
e-mail: info@medizdelle.ru www.medizdelle.ru
Место производства: ООО «Медицинские изделия»,
Россия, Московская область, 140500, г. Луховицы,
пр-д Строителей, влд.7, стр.3.

Зонд тип А3 универсальный

ТУ 9436-002-98349125-2016
Регистрационное удостоверение
РЗН 2018/7058 от 24.03.2020 г.

НЕТОКСИЧНО СТЕРИЛЬНО

STERILE EO



Количество шт.	25271
Партия №	
Дата изготовления	2022-06
Дата стерилизации	2022-06
Использовать до	2027-06

Фотографическое изображение. Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки
«Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020:
вариант исполнения N001, РЗН 2021/13989»

ФармМедПолис®

Зонд медицинский одноразовый стерильный

Производитель:

ООО «ФАРММЕДПОЛИС РТ», Россия,
422623, Республика Татарстан,
Лавишевский муниципальный район,
с. Большие Кабаны,
с.п. Большекабанское, ул. Выставочная,
зд. 1А, помещ. 1000

Номер и дата регистрационного
удостоверения:
РЗН 2021/13989 от 26.11.2021

LOT 01/2022

02/2022

02/2027

5°C 40°C



ВОСКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ

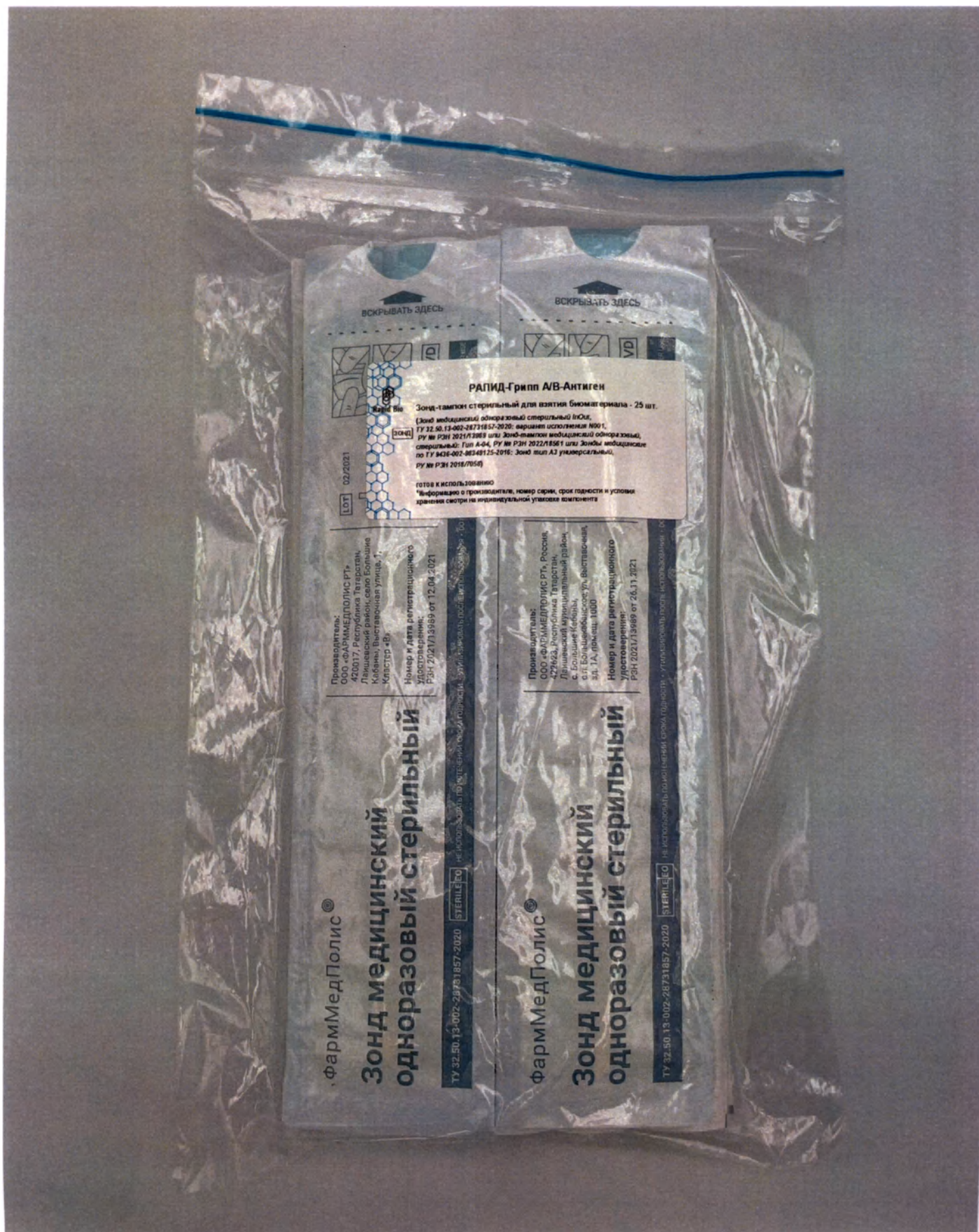
ТУ 32.50.13-002-28731857-2020

STERILE EO

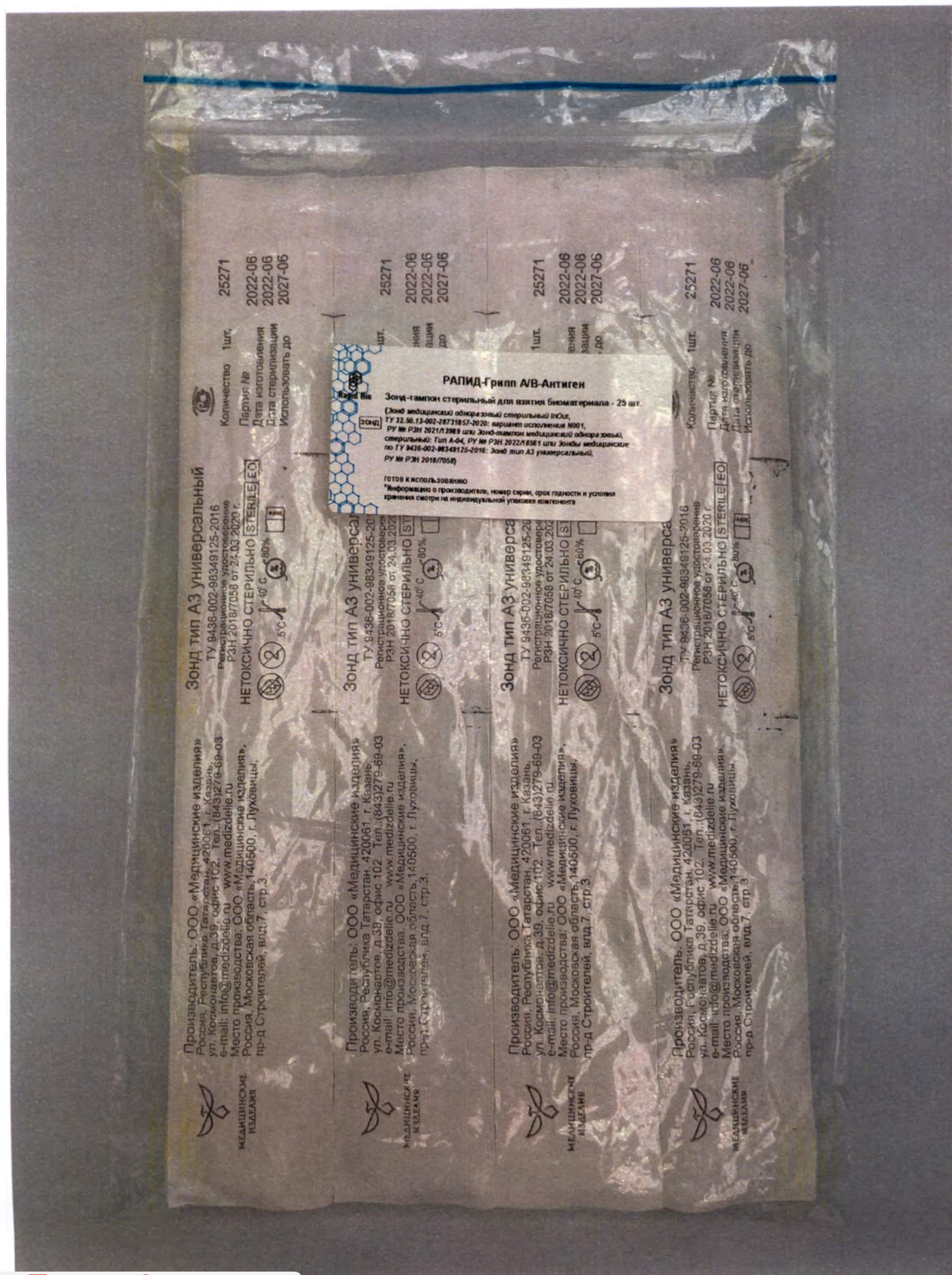
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ • УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ • DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE • DISPOSE OF AFTER USE



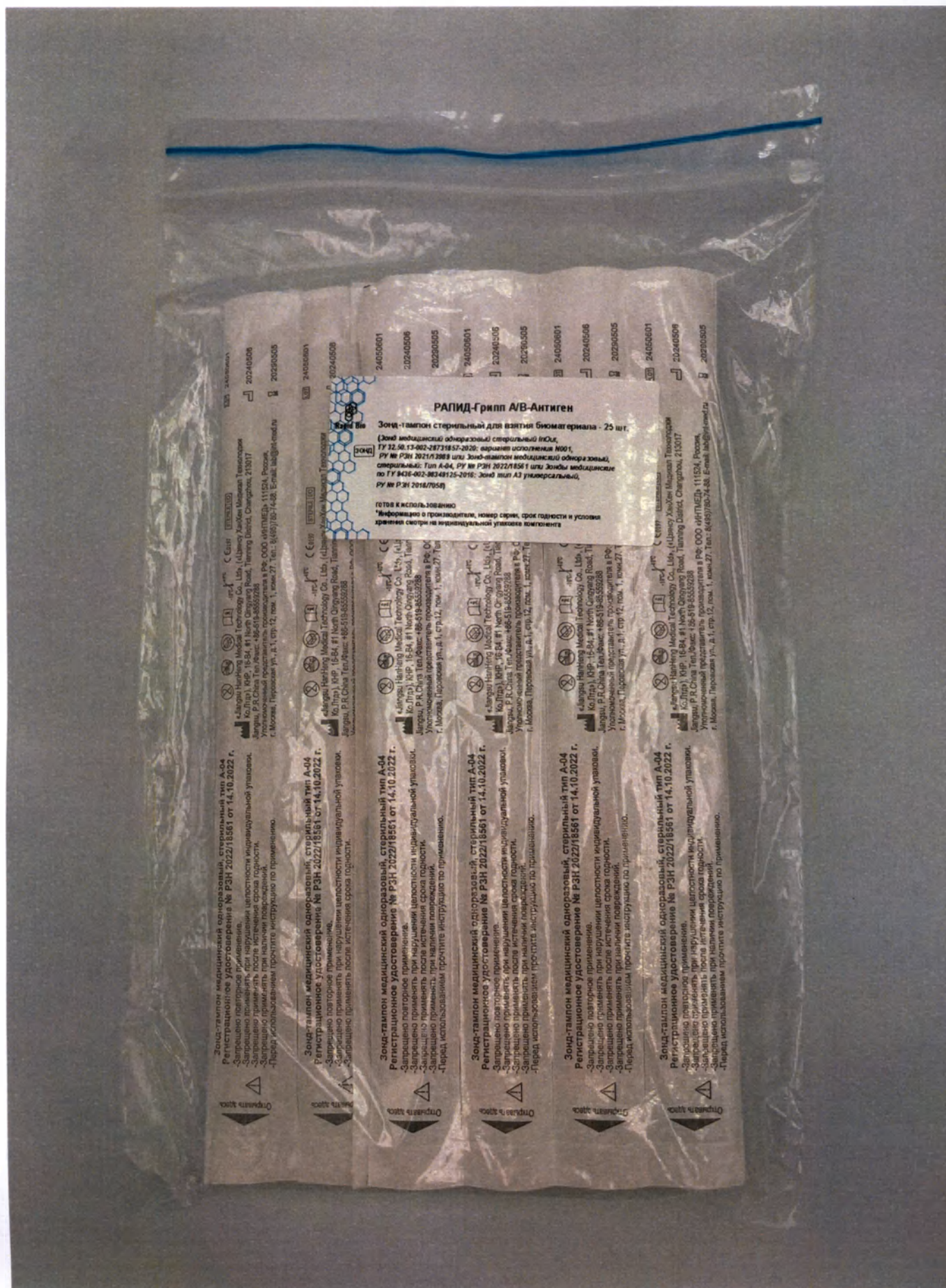
Фотографическое изображение. Внешний вид групповой упаковки компонента «Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, 25 шт.» (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РЗН 2021/13989)



Фотографическое изображение. Внешний вид групповой упаковки компонента
 «Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, 25 шт.» (Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип А3 универсальный, РЗН 2018/7058)



Фотографическое изображение. Внешний вид групповой упаковки компонента
«Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала, 25 шт.» (Зонд-тампон медицинский одноразовый,
стерильный: Тип А-04, РЗН 2022/18561)



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

25 _____ лист (ов)

Подпись _____

М.П. _____

