

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АЛМАСА»



Жантемирова Е.М.

**МАКЕТЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ПРИ ПОСТАВКЕ В РФ
«Тест для определения беременности Qtest®»**

(Редакция 2)

Производитель: Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd.
(адрес: No. 5 Hongfu Road, Shayang Economic
Development Zone, 448200 Jingmen City, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA)

Размер (ДхШхВ): 645x345x340 мм

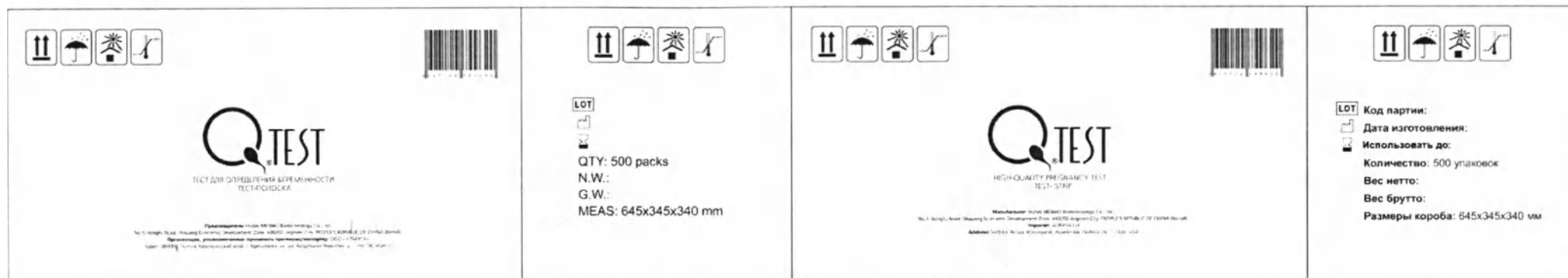


Рисунок 1. Макет маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска

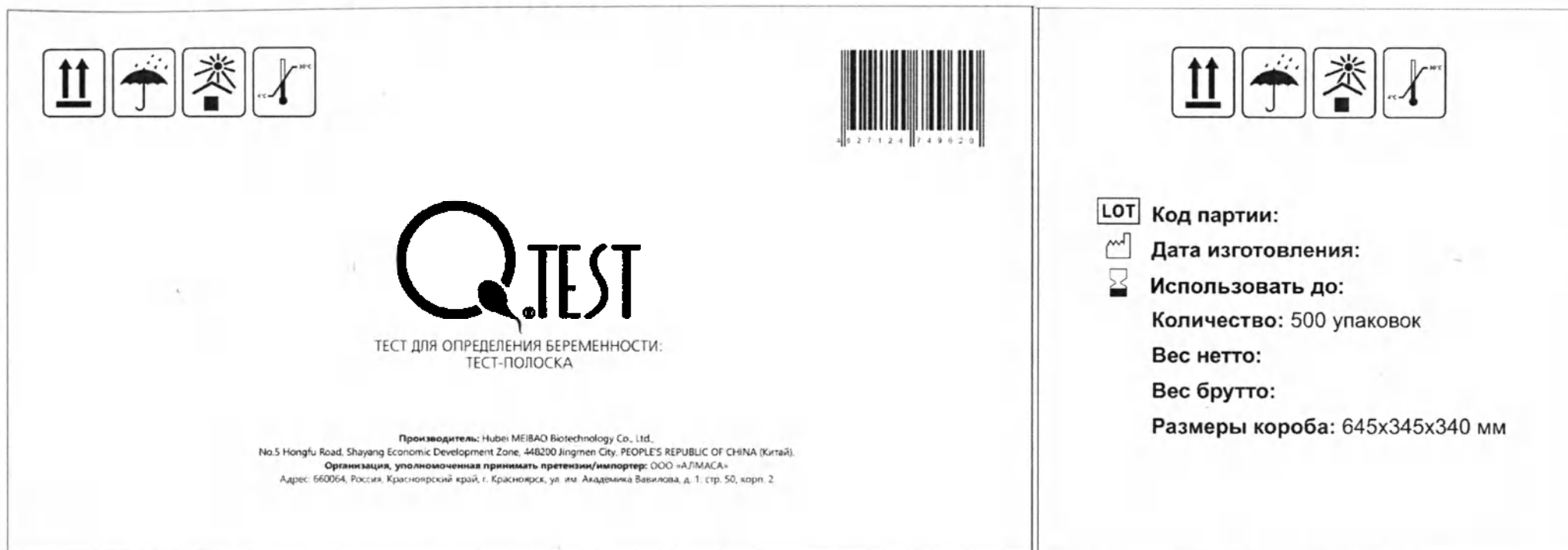


Рисунок 1.1. Увеличенный текст макета маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска



Рисунок 1.2. Увеличенный текст макета маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска

Размер (ДхШхВ): 645х345х340 мм

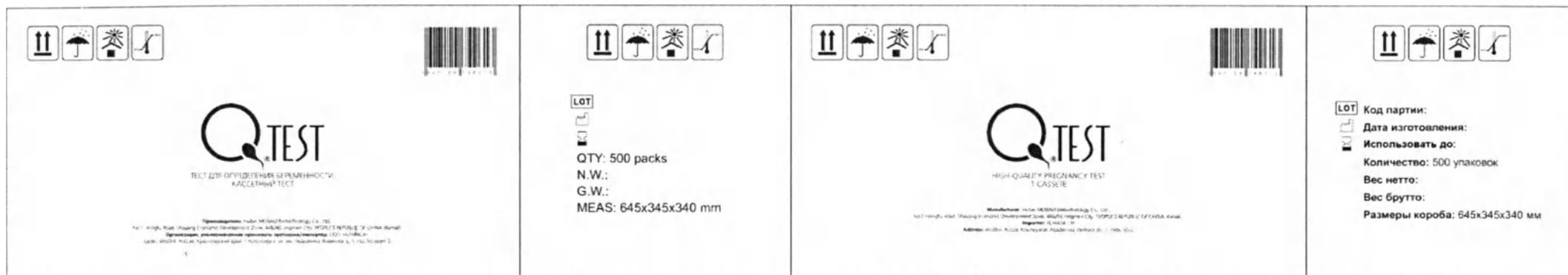


Рисунок 2. Макет маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест



Рисунок 2.1. Увеличенный текст макета маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».

Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест



Рисунок 2.2. Увеличенный текст макета маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».

Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест

Размер (ДхШхВ): 520x417x404 мм



QTEST
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ
СТРУЙНЫЙ ТЕСТ

Производитель: Hainan QTEST Biotechnology Co., Ltd.
Qingyuan, Hainan, China 570302, P.R. CHINA
Дистрибутор: ООО «ЦИРМИ» (ООО «Самозащита») Республика Беларусь, г. Минск, ул. Дзержинского, д. 1, стр. 10/1



LOT



QTY: 480 packs
N.W.:
G.W.:
MEAS: 520x417x404 mm



QTEST
HIGH-QUALITY PREGNANCY TEST
1 CASSETTE RT WITH CAP

Manufacturer: Hainan QTEST Biotechnology Co., Ltd.
Qingyuan, Hainan, China 570302, P.R. CHINA
Distributor: ООО «ЦИРМИ» (ООО «Самозащита») Республика Беларусь, г. Минск, ул. Дзержинского, д. 1, стр. 10/1



LOT



Код партии:
Дата изготовления:
Использовать до:
Количество: 480 упаковок
Вес нетто:
Вес брутто:
Размеры короба: 520x417x404 мм

Рисунок 3. Макет маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест

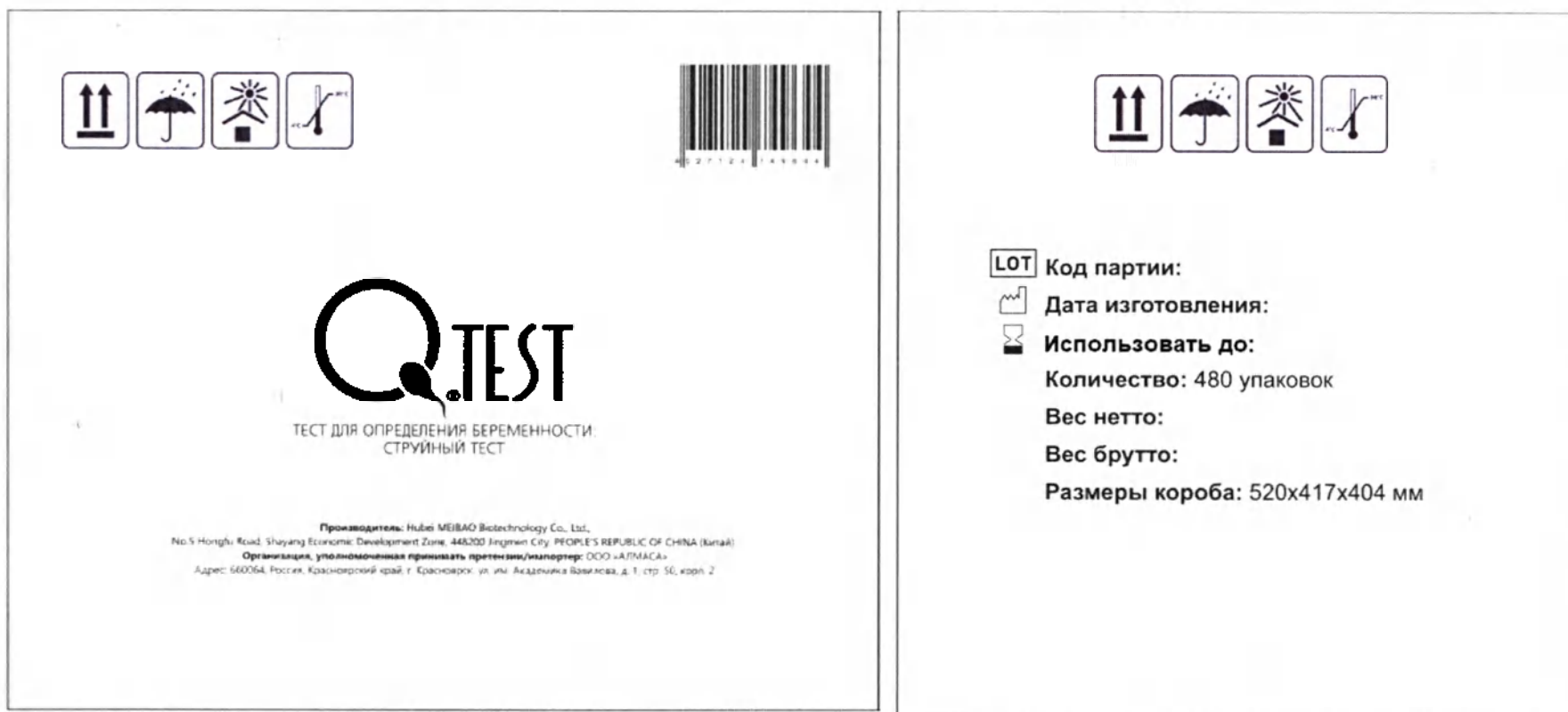


Рисунок 3.1. Увеличенный текст макета маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест



Рисунок 3.2. Увеличенный текст макета маркировки транспортной упаковки «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест



Рисунок 4. Макет маркировки потребительской упаковки «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска

1
ТЕСТ-ПОЛОСКА

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
БЕРЕМЕННОСТИ:
ТЕСТ-ПОЛОСКА

QTEST
HIGH-QUALITY PREGNANCY TEST



HIGH-QUALITY PREGNANCY TEST
Over 99% accurate

Достоверность более 99%

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
БЕРЕМЕННОСТИ
Qtest®

ТОЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ЗА 5 МИНУТ

1 тест-полоска
One test strip

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Извлеките тест из фольгированного саше.
- Погрузите тест-полоску в мочу таким образом, чтобы стрелочки указывали вниз, минимум на 15 секунд. Не погружайте тест в мочу глубже отметки «max» на тесте. Положите тест на горизонтальную невпитывающую поверхность.
- Прочтите результат через 5 минут

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ

- Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы).

Достоверность результата более 99%

Чувствительность теста 10 мМЕ/мл

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 4 до 30°C, в запечатанной упаковке, вдали от источника тепла. Избегайте солнечного света. Не использовать по истечении срока годности.

Состав поставки:

- Тест-полоска – 1 шт.
- Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.






Тест для определения беременности предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности у женщин репродуктивного возраста. Для самотестирования. Тест погружного типа.

Внимательно прочтите инструкцию перед проведением теста

Интерпретация результата

T	C	нет
T	C	да

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Импортёр/Организация, уполномоченная принимать претензии:

ООО «Алмаса»

Адрес местонахождения:

Россия, 660064, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Академика Вавилова, д. 1, стр. 50, корп. 2

Производитель:

Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd., No.5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200 Jingmen City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

Регистрационное удостоверение:

РУ № _____ от ЧЧ.ММ.ГГГГ.



4 6 2 7 1 2 4 7 4 9 5 7 6

Рисунок 4.1. Увеличенный текст маркировки потребительской упаковки «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска



Рисунок 5. Макет маркировки потребительской упаковки «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест

1
кассетный тест с пипеткой
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ: КАССЕТНЫЙ ТЕСТ
QTEST
HIGH-QUALITY PREGNANCY TEST

QTEST

HIGH-QUALITY PREGNANCY TEST
Over 99% accurate

Точность более 99%

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ
Qtest®

1 кассетный тест с пипеткой

One cassette

1
кассетный тест с пипеткой
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ: КАССЕТНЫЙ ТЕСТ
HIGH-QUALITY PREGNANCY TEST
QTEST

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Извлеките тест из фольгированного сафее.
- Используя пипетку, наберите образец мочи из стаканчика для образцов и медленно внесите 3-5 капель (приблизительно 120 мкл) в круглую лунку для образцов, стараясь не переполнить впитывающую прокладку.
- Прочтите результат через 5 минут

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА, СЧИТАННЫЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ, ЯВЛЯЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ

- Тест после первого использования должен быть утилизирован (как бытовые отходы).

Достоверность результата более 99%
Чувствительность теста 10 мМЕ/мл

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 4 до 30°C в запечатанной упаковке, вдали от источника тепла. Избегайте солнечного света. Не использовать по истечении срока годности.

Состав поставки:

- Кассетный тест – 1 шт.
- Пипетка – 1 шт.
- Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Интерпретация результата

Т	С	нет
Т	С	да

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Импортёр/Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО «Алмаса»

Адрес местонахождения:
Россия, 660064, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Академика Вавилова, д. 1, стр. 50, корп. 2

Производитель:
Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd., No.5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, 448200 Jingmen City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай).

Регистрационное удостоверение:
РУ № _____ от ЧЧ.ММ.ГГГГ.

4 6 2 7 1 2 4 7 4 9 5 9 0

Рисунок 5.1. Увеличенный текст маркировки потребительской упаковки «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест



Рисунок 6.1. Увеличенный текст маркировки потребительской упаковки «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест

LOT: 20230310 Mfg.: 10.03.2023 EXP.: 09.03.2026

Макет маркировки пакета-саше «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска

LOT: 20230310 Mfg.: 10.03.2023 EXP.: 09.03.2026

Макет маркировки пакета-саше «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест

LOT: 20230310 Mfg.: 10.03.2023 EXP.: 09.03.2026

Макет маркировки пакета-саше «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест

Рисунок 7. Макет маркировки пакета-саше

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (четырнадцать) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность директор Е.М. Жантемирова

Подпись

Е.М. Жантемирова

« 30 » мая 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АЛМАСА»



Жантемирова Е.М.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Тест для определения беременности Qtest®»

(Редакция 2)

**Производитель: Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd.
(адрес: No. 5 Hongfu Road, Shayang Economic
Development Zone, 448200 Jingmen City, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA)**



Вид спереди



Вид с обратной стороны



Вид сбоку

Общий вид потребительской упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest[®]». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска

Тест для определения беременности Qtest®
Вариант исполнения: Тест для определения
беременности: тест-полоска

Только для самостоятельного тестирования

Вкладыш с инструкцией по применению МИ «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска



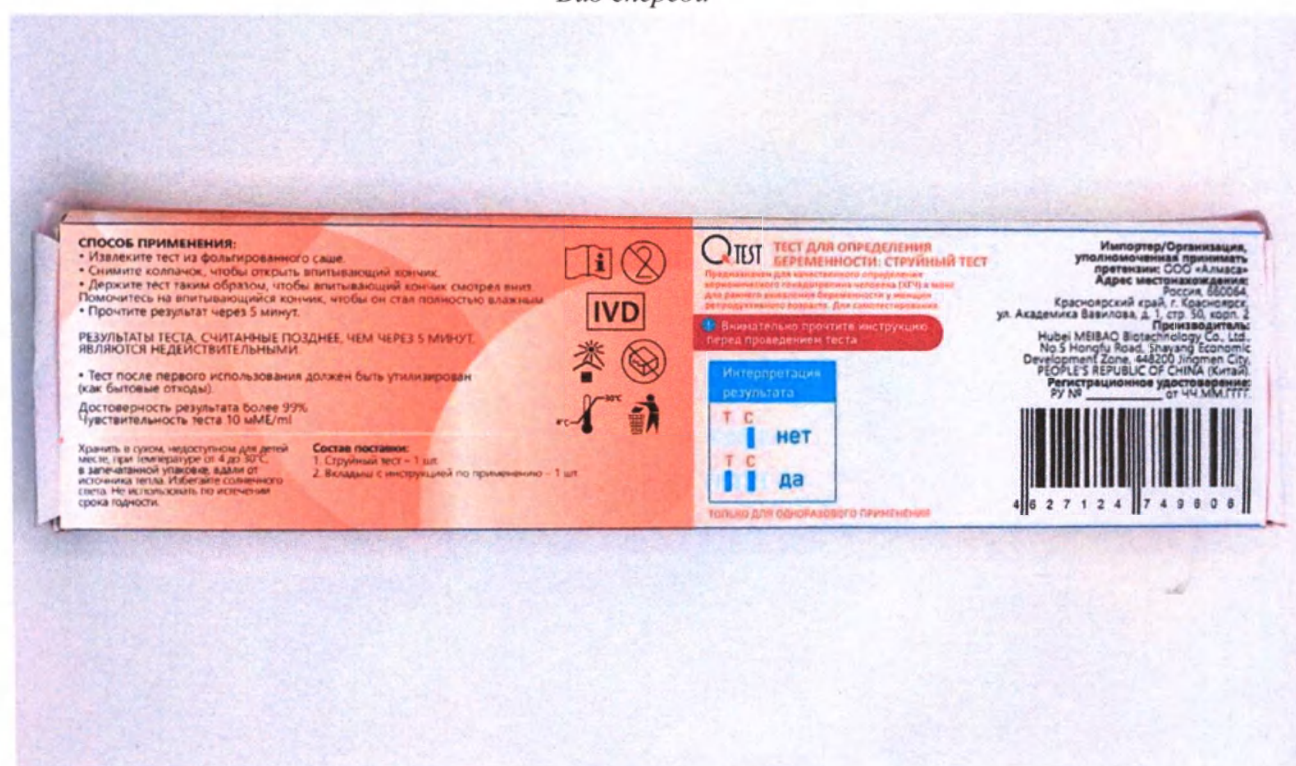
Общий вид пакет-саше МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска



Общий вид МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения:
Тест для определения беременности: тест-полоска



Вид спереди



Вид с обратной стороны



Вид сбоку

Общий вид потребительской упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест

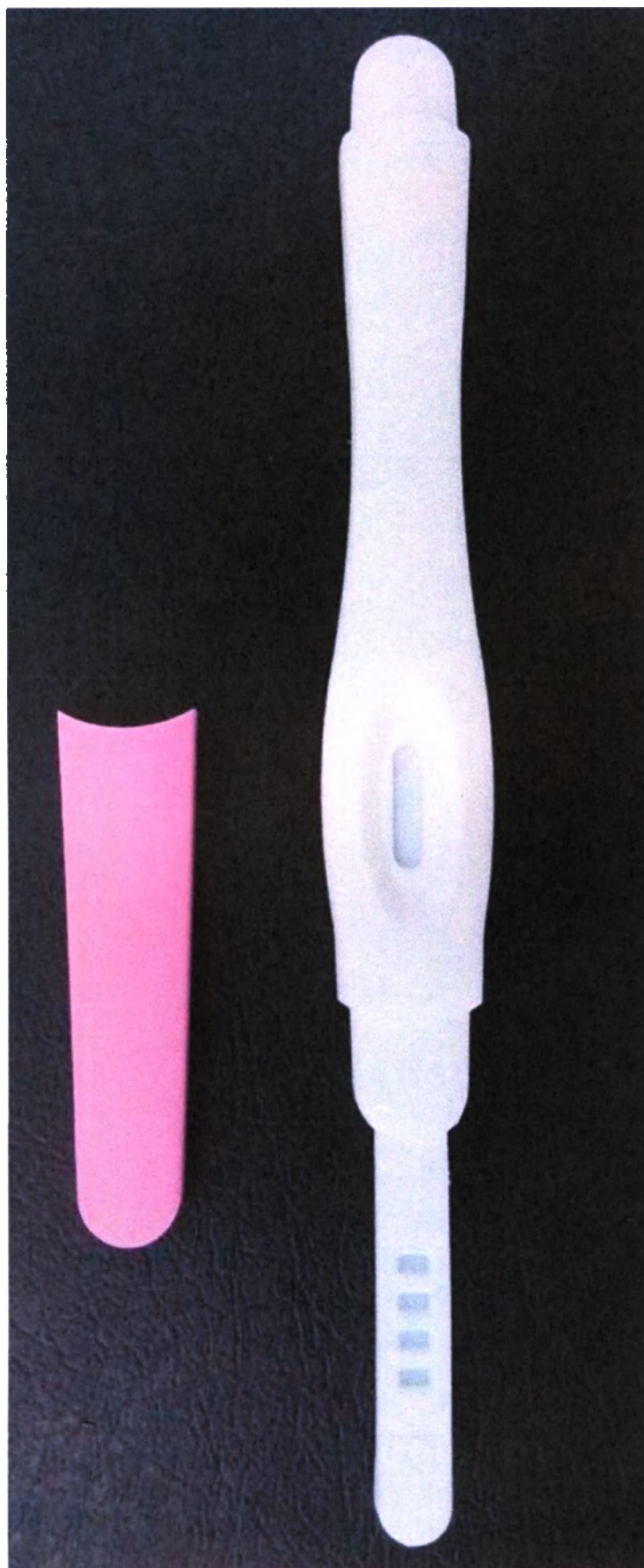
Тест для определения беременности Qtest®.
Вариант исполнения: Тест для определения
беременности: струйный тест

Только для самостоятельного тестирования

Вкладыш с инструкцией по применению МИ «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест



Общий вид пакет-саше МИ «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест



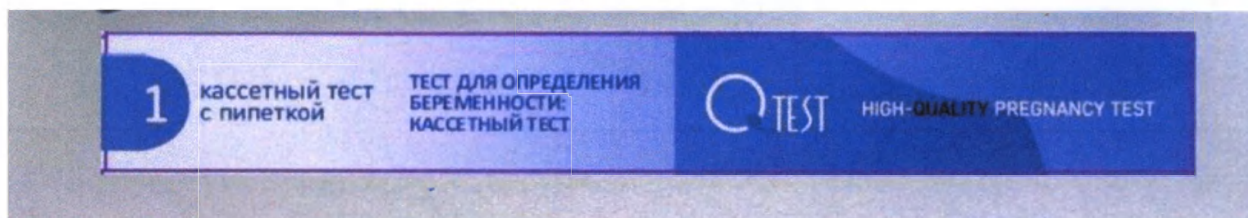
Общий вид МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения:
Тест для определения беременности: струйный тест



Вид спереди



Вид с обратной стороны



Вид сбоку

Общий вид потребительской упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест

Тест для определения беременности Qtest®.
Вариант исполнения:
Тест для определения беременности:
кассетный тест
Только для самостоятельного тестирования

качественного определения ХГЧ в моче /лапар по току - Олигосаальный ХГЧ

Вкладыш с инструкцией по применению МИ «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест



Общий вид пакет-саше МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест

2

1

1. Кассетный тест; 2. Пипетка

Общий вид МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения:
Тест для определения беременности: кассетный тест



Общий вид транспортной упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска



Общий вид транспортной упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: тест-полоска



Общий вид транспортной упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест



Общий вид транспортной упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: струйный тест



Общий вид транспортной упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®».
Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест



Общий вид транспортной упаковки и маркировки МИ «Тест для определения беременности Qtest®». Вариант исполнения: Тест для определения беременности: кассетный тест

**Приложение
(справочное)**

Варианты исполнения медицинского изделия

Тест для определения беременности Qtest®, в вариантах исполнения:

I. Тест для определения беременности: тест-полоска, в составе:

- 1.Тест-полоска – 1 шт.
- 2.Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

II. Тест для определения беременности: струйный тест, в составе:

- 1.Струйный тест – 1 шт.
- 2.Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

III. Тест для определения беременности: кассетный тест, в составе:

- 1.Кассетный тест – 1 шт.
- 2.Пипетка – 1 шт.
- 3.Вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (двадцать) листов
цифрами прописью

Должность директор Е.М. Жантемирова

Подпись

Е.М. Жантемирова

« 30 » мая 2024г.

