



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года № РЗН 2020/10375

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке), серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X, 20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"),
Россия, 123154, Москва, ул. Берзарины, д. 19, корп. 1

Производитель
"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд." Китай,
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Место производства медицинского изделия
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Номер регистрационного досье № РД-32966/32148 от 15.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048638

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10375

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

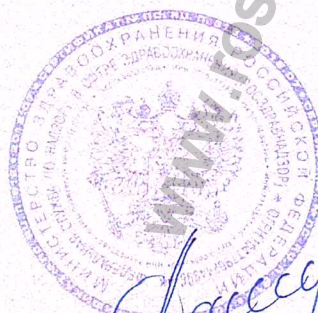
На медицинское изделие

Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)
для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим
методом (20 тестов в упаковке), серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X,
20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X, в составе:

1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из
алюминиевой фольги с осушителем - 20 уп.
2. Комплект для забора биоматериала (1 уп.) в составе:
- пипетки капиллярные - 20 шт. ;
- помпа - 1 шт.
3. Разбавитель (diluent) для разведения образцов - 1 флакон (3 мл/фл.).
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066412