



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2020 года № РЗН 2020/11263

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

**Набор для обнаружения антител IgG/IgM к 2019-nCoV (на основе коллоидного золота), "Vazyme", номера партий: 5020040452, 5020040552, 5020040652**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Нанджи Вазиме Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай,  
Nanjing Vazyme Medical Tehnology Co., Ltd., State Economy & Tehnology  
Development Zone, Building C1-2, Red Maple Park of Tehnological Industry,  
Nanjing, China**

Производитель

**"Нанджи Вазиме Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай,  
Nanjing Vazyme Medical Tehnology Co., Ltd., State Economy & Tehnology  
Development Zone, Building C1-2, Red Maple Park of Tehnological Industry,  
Nanjing, China**

Место производства медицинского изделия

**Nanjing Vazyme Medical Tehnology Co., Ltd., State Economy & Tehnology  
Development Zone, Building C1-2, Red Maple Park of Tehnological Industry,  
Nanjing, China**

Номер регистрационного досье № РД-34443/46220 от 06.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе  
приказом Росздравнадзора от 13 июля 2020 года № 6030  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

**0050646**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2020 года № РЗН 2020/11263

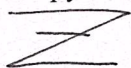
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для обнаружения антител IgG/IgM к 2019-nCoV (на основе коллоидного золота), "Vazyme", номера партий: 5020040452, 5020040552, 5020040652, в составе:**

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 50 шт.;
2. Разбавитель проб - 1 флакон;
3. Пипетка - 50 шт.;
4. Инструкция.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069772