



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2020 года № РЗН 2020/11343

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG" для качественного обнаружения иммуноглобулинов класса G и M (IgM и IgG) к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови, Lot. 200505201

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия, 127055, Москва, ул. Бутырский вал, д. 68/70, стр. 1, эт. 2, пом. I, комн. 23-37

Производитель
Медицинская система по биотехнологии Ко., Лтд., Китай, MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd., No.299, Qiming South Road, Yinzhou District, 315104 Ningbo, China

Место производства медицинского изделия
MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd., No.299, Qiming South Road, Yinzhou District, 315104 Ningbo, China

Номер регистрационного досье № РД-34629/48886 от 15.07.2020

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 16 июля 2020 года № 6247 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0050663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2020 года № РЗН 2020/11343

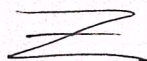
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG" для качественного обнаружения иммуноглобулинов класса G и M (IgM и IgG) к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме или цельной крови, Lot. 200505201, в составе:

1. Одноразовый бланк тест (тест-картридж) - 25 шт.
2. Влапоглотитель - 25 шт.
3. Одноразовая пластиковая пипетка - 25 шт.
4. Буфер - 2 шт. по 3 мл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069792