



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12806

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественного определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-COV-2 (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом, в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, LOT: 20200810

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Соцзащита" (ООО "Соцзащита"),
Россия, 129344, Москва, ул. Верхоянская, д. 6, корп. 1, пом. III, комн. 1

Производитель
"Бао Риуан Биотек (Бейджинг) Ко.", Китай,
Baο Ruiyuan Biotech (Beijing) Co., Ltd., No. 8 Central Road, Doudian Town,
Fangshan District, Beijing 102433, China

Место производства медицинского изделия
Baο Ruiyuan Biotech (Beijing) Co., Ltd., No. 8 Central Road, Doudian Town,
Fangshan District, Beijing 102433, China

Номер регистрационного досье № РД-37751/94016 от 25.11.2020

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 02 декабря 2020 года № 11270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0053528

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12806

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест Accu News COVID-19 IgM/IgG Ab Test для качественного определения антител IgM/IgG к вирусу SARS-COV-2 (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом, в человеческой сыворотке/плазме/цельной крови, LOT: 20200810, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пипетка одноразовая - 1 шт.
3. Буферный раствор - 1 шт.
4. Салфетка - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0077261