



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11343

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

ООО "Нанолек"

Производитель

MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd. (МедикалСистем Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Место производства медицинского изделия

Китай, , No.299, Qiming South Road, Yinzhou District, 315104 Ningbo, China

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11343

Вид медицинского изделия: 142250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.07.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11343

Лист 2

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. Влагопоглотитель - 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
Ф.И.О

(печать)

подпись