



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.07.2020 № РЗН 2020/11263

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

ООО "НекстГен Фарма"

Производитель

Nanjing Vazyme Medical Tehnology Co., Ltd

Место производства медицинского изделия

Китай

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11263

Вид медицинского изделия: 142250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.07.2020. № \_\_\_\_\_

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 13.07.2020 № РЗН 2020/11263

Лист 2

На медицинское изделие

Набор для обнаружения антител IgG/IgM к 2019-нCoV (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  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_