



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2020 № РЗН 2020/10692

На медицинское изделие

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM., номера партий: BNCP40200088, BNCP40200089,  
BNCP40200090, BNCP40200093

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "БИОТЭК"

Производитель

"Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В."

Место производства медицинского изделия

Нидерланды, Inzek International Trading B.V., Vissenstraat 32, 7324 AL, Apeldoorn,  
Netherlands

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10692

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 03.06.2020. № \_\_\_\_\_

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 03.06.2020 № РЗН 2020/10692

Лист 2

На медицинское изделие

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM., номера партий: ВНСР40200088, ВНСР40200089,  
ВНСР40200090, ВНСР40200093

в составе: 1. Тест-кассета (пластиковая панель с бумажной тест-полоской) - 30 шт. 2.  
Буферный раствор 3 мл - 2 шт. 3. Пипетки - 30 шт. 4. Инструкция по применению.

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

(печать)

\_подпись\_