



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2020 № РЗН 2020/10641

На медицинское изделие

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID 19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС"

Производитель

"ПиСиЭл, Инк."

Место производства медицинского изделия

Республика Корея, PCL, Inc., # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10641

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 2020/10641

Лист 2

На медицинское изделие

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID 19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325

в составе: 1. Набор 100 тестов: - картридж для тестирования - 100 шт., - буфер 2 мл - 8 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

(печать)

подпись