



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.11.2020 № РЗН 2020/12817

На медицинское изделие

Набор реагентов Вондфо SARS-CoV-2 тест на антитела в сыворотке, плазме и цельной крови (Метод латерального потока), для качественного выявления антител, партия W19500727

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Швабе-Медицинская компания"

Производитель

"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12817

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 30.11.2020. № \_\_\_\_\_

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 30.11.2020 № РЗН 2020/12817

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов Вондфо SARS-CoV-2 тест на антитела в сыворотке, плазме и цельной крови (Метод латерального потока), для качественного выявления антител, партия W19500727

в составе: 1. Отдельные упакованные тестовые кассеты вместе с пакетом с осушителем - 20 шт. 2. Одноразовые пипетки - 20 шт. 3. Детектирующий буферный раствор (1\*6 мл). 4. Инструкция по применению.

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

(печать)

\_подпись\_