ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года № РЗН 2022/17131

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ПМБ), Россия, 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория "Квартал А"

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ПМБ), Россия, 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория "Квартал А"

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ПМБ, Россия, 142279, Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, территория "Квартал А", д. 10

Номер регистрационного досье **№ РД-49880/34163 от 29.04.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3862
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065807

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17131**

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов Экспресс-тест для выявления антигена SARS-CoV-2 методом мембранно-иммунохроматографического анализа (Экспресс-тест COVID-19 Ag) по ТУ 21.20.23-360-78095326-2022, серия 04, в составе:

- тест-кассета в индивидуальной упаковке - 20 шт.;
- зонд медицинский одноразовый стерильный, производства ООО «ФармМедПолис РТ», (РУ № РЗН 2021/13989) - 20 шт.;
- раствор для экстракции - 8,0 мл, флакон-капельница - 1 шт.;
- пробирка для экстракции и колпачок-капельница - 1 пакет по 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0099517