



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13453

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device), LOT: A11116, A11117

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Престиж Диагностикс Ю.К. Лтд.", Великобритания,
Prestige Diagnostics U.K. Ltd., 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Country
Antrim, BT42 1FL, United Kingdom**

Производитель

**"Престиж Диагностикс Ю.К. Лтд.", Великобритания,
Prestige Diagnostics U.K. Ltd., 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Country
Antrim, BT42 1FL, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**Prestige Diagnostics U.K. Ltd., 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Country
Antrim, BT42 1FL, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-39351/7040 от 04.02.2021

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 12 февраля 2021 года № 1172
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2021/13453

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device), LOT: A11116, A11117, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1. Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device), LOT A11116, A11117, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ±5% мл) - 1 шт.
3. Штатив - (подставка для пробирок) - 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2. Набор реагентов для определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носо- и ротоглотки) (Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device), LOT A11116, A11117, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
2. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0,5 ±5% мл) - 20 шт.
3. Штатив - (подставка для пробирок) - 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079539