



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13123

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 ("COVID-19 Antigen Rapid Test") в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "МЕДКАР" (ЗАО "НПО "МЕДКАР"), Россия,

140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, комн. 206

Производитель

"Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд.", Китай,
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-38538/105230 от 25.12.2020

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 30 декабря 2020 года № 12676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054233

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13123

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-COV-2 ("COVID-19 Antigen Rapid Test") в образцах мазков из носо/ротоглотки человека, LOT: COV20090002, COV20090003, в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт.
3. Насадка с капельницей - 20 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078301