



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13643

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие  
Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для  
качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом  
образце для диагностики in vitro (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test)",  
серия W19601224

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ФАЛКОН БИО"  
(ООО "ФАЛКОН БИО"), Россия,  
670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13А, офис 2, этаж 3

Производитель  
"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang  
District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang  
District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-39724/13038 от 26.02.2021

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 04 марта 2021 года № 1810  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055190

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13643

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test)", серия W19601224, в составе:**

1. Экспресс-тест Wondfo для определения антигена SARS-nCoV - 20 шт.
2. Влагопоглотитель - 20 шт.
3. Пробирка для взятия пробы - 20 шт.
4. Крышка-капельница - 20 шт.
5. Буфер для экстракции, 6 мл - 2 шт.
6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова  
0079576