



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11232

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, партия NCP 20030295

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#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-34382/46271 от 07.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5983 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050629

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11232

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM» для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCoV в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, партия NCP 20030295, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буфер 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка - 25 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Handwritten mark

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069770