



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10917

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека "Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-002-23327034-2020, серия LSAZ20D01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рапид био" (ООО "Рапид Био"), Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДРД" (ООО "ДРД"), Россия, 670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, пр-кт 50-летия Октября, д.13, пом. 21

Место производства медицинского изделия

ООО "ДРД", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой бульвар, д. 42, стр. 1, пом. 909, 923

Номер регистрационного досье № РД-33865/39900 от 17.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 511-7
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0048581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10917
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека "Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-002-23327034-2020, серия LSAZ20D01

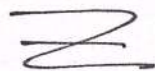
Варианты исполнения:

I. Комплект № 1.

1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 20 шт.
2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая - 20 шт. (при необходимости).
4. Скарификатор одноразовый - 20 шт. (при необходимости).
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт. (при необходимости).
6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2.

1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 1 шт.
2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл или Монодоза с буферным раствором 0,5 мл - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая - 1 шт. (при необходимости).
4. Скарификатор одноразовый - 1 шт. (при необходимости).
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт. (при необходимости).
6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069638