



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12265

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)), серия 20CG2510X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМедикал Групп"
(ООО "НаноМедикал Групп"), Россия,
454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60В, офис 1004

Производитель

"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Место производства медицинского изделия

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Номер регистрационного досье № РД-36670/78282 от 06.10.2020

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 14 октября 2020 года № 9475
и приказом от 28 декабря 2020 года № 12471 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054446

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12265

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)), серия 20CG2510X, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Раствор буферный - 1 фл.
3. Пипетка пробоотборная - 20 шт.
4. Держатель пипетки - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Приказом от 28 декабря 2020 года № 12471 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075085