



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15114

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, носоглотки и ротоглотки человека иммунохроматографическим методом "COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)" для диагностики in vitro, Lot 8920201116

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Шер Групп"
(ООО "Шер Групп"), Россия, 420081, Республика Татарстан, г. Казань,
пр-кт Альберта Камалеева, д. 1, кв. 78

Производитель

"Нэо-ностикс (Сужоу) Биоинжиниринг Ко., Лтд.", Китай,
Neo-nostics (Suzhou) Bioengineering Co., Ltd., 2F, # 3 building, # 52 Yingang Road,
Taicang, Suzhou city, Jiangsu, 215435, China

Место производства медицинского изделия

Neo-nostics (Suzhou) Bioengineering Co., Ltd., 2F, # 3 Building, #52 Yingang Road,
Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Suzhou City, Jiangsu
Province, China

Номер регистрационного досье № РД-43449/56090 от 09.08.2021

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 18 августа 2021 года № 778,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0057828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15114

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа, носоглотки и ротоглотки человека иммунохроматографическим методом "COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)" для диагностики in vitro, Lot 8920201116, в составе:

1. Тест-кассета - 15 шт.
2. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей - 15 шт.
3. Буферный раствор (в контейнере) - 15 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0082177