



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № РЗН 2021/15177

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG
иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе
коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/
Serum/ Plasma Combo), лот 20210601**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Инновита (Таншань) Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street,
High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China**

Производитель

**"Инновита (Таншань) Биолоджикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street,
High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China**

Место производства медицинского изделия

**Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street,
High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China**

Номер регистрационного досье № РД-43581/58439 от 18.08.2021

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 26 августа 2021 года № 81-10
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0058674



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2021/15177

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антител класса IgM и IgG
иммунохроматографическим методом к коронавирусу 2019-nCoV (на основе
коллоидного золота) (2019-nCoV Ab Test (Colloidal gold) IgM/ IgG Whole Blood/
Serum/ Plasma Combo), лот 20210601, в составе:**

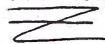
1. Запечатанные пакеты из фольги (40 шт.), в составе:

1.1. Тестовая кассета - 1 шт.

1.2. Осушитель - 1 шт.

2. Раствор для образца - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088856