ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15322

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов (экспресс-тест) для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 (RAPiDgen SARS-CoV-2 Ag Test) в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19, lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B10

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Прайм-Лайн Трейдинг" (ООО "Прайм-Лайн Трейдинг"), Россия,
249000, Калужская область, Боровский район, г. Балабаново, ул. Лермонтова, д. 16А, офис 305

Производитель
"Адалтис С.р.л.", Италия,
Adaltis S.r.l., Via Durini, 27, 20122 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия
Adaltis S.r.l., Via Durini, 27, 20122 Milano, Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-44029/63672 от 07.09.2021**

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 16 сентября 2021 года № 8722
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0061517

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15322**

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов (экспресс-тест) для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 (RAPiDgen SARS-CoV-2 Ag Test) в образцах мазков из носа у пациентов с подозрением на COVID-19, lots: R2019B01, R2019B02, R2019B03, R2019B04, R2019B05, R2019B06, R2019B07, R2019B08, R2019B09, R2019B10, варианты исполнения:
I. Вариант исполнения 1, в составе:
1. Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
II. Вариант исполнения 2, в составе:
1. Тестовое устройство (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
3. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0091103

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU