



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/15576

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)) со стерильным тампоном для взятия мазков (25 тестов в упаковке), LOT: 05520021C**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "Р-Фарм"  
(АО "Р-Фарм"), Россия,  
123154, Москва, ул. Берзарина д. 19, корп. 1

Производитель

**АО "СГА МЮХЕНДИСЛИК ДАНИШМАНЛЫК ЭГИТИМ ИЧ ВЕ ДЫШ  
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ", Турция,  
SGA MÜHENDİSLİK DANIŞMANLIK EĞİTİM İÇ VE DIŞ TİCARET ANONİM  
ŞİRKETİ, Oguzlar Mah. 1388. Sok No:31 Balgat/ Ankara/Turkey**

Место производства медицинского изделия

**SGA MÜHENDİSLİK DANIŞMANLIK EĞİTİM İÇ VE DIŞ TİCARET ANONİM  
ŞİRKETİ, Oguzlar Mah. 1388. Sok No:31 Balgat/ Ankara/Turkey**

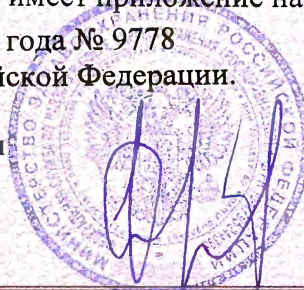
Номер регистрационного досье № РД-44737/72006 от 08.10.2021

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 14 октября 2021 года № 9778  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0062788



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № РЗН 2021/15576

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)) со стерильным тампоном для взятия мазков (25 тестов в упаковке), LOT: 05520021C, в составе:**

1. Тестовая кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 25 шт.
2. Раствор буферный - 1 флакон (22 мл/фл).
3. Пробирки - 25 шт.
4. Насадка с капельницей - 25 шт.
5. Стерильный тампон для взятия образца биоматериала - 25 шт.
6. Подставка для пробирок - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0091351