



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2021 года № РЗН 2021/15691

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210543-01, LOT 210544-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЭД" (ООО "РЭД"), Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Академинновация" (ООО "АИН"), Россия, 119071, Москва, Ленинский пр-кт, д. 33, стр. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "АИН", Россия, 115191, Москва, ул. Городская, д. 8, пом. 3, 404, этаж 4

Номер регистрационного досье № РД-45055/76202 от 25.10.2021

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 02 ноября 2021 года № 10426
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2021 года № РЗН 2021/15691

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210543-01, LOT 210544-01, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210543-01 на 25 тестов в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором (18 мл) - 1 шт.
3. Пробирка для экстракции образца - 25 шт.
4. Палочка-тампон с ватным намотом стерильная - 25 шт.
5. Пипетка Пастера - 25 шт.
6. Подставка - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт.

II. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2 Ag" по ТУ 21.20.23-007-16997573-2021, LOT 210544-01 на 1 тест в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая и осушитель - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (0,7 мл) - 1 шт.
3. Палочка-тампон с ватным намотом стерильная - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087108