



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15798

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки и ротоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)), партии SAR2100200, SAR2100700, SAR2101000**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.. Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R. China

Производитель

"Шеньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.. Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-45367/81083 от 12.11.2021

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 ноября 2021 года № 10844 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061658



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года № РЗН 2021/15798

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки и ротоглотки для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen (GICA)), партии SAR2100200, SAR2100700, SAR2101000, в составе:**

1. Тест-картридж - 25 шт.
2. Буфер для экстрагирования - 25 шт.
3. Зонд стерильный длинный - 25 шт.
4. Пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

          

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090833