



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15984

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)) Фарм-Заказ КОВИД тест (2019-nCoV). Lot W63410607YZ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия,**

**142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,**

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-45813/87742 от 03.12.2021

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 13 декабря 2021 года № 11629  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0060761**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15984

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)) Фарм-Заказ КОВИД тест (2019-nCoV). Lot W63410607YZ, в вариантах исполнения:**

Вариант исполнения 1. Lot W63410607YZ.

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буфером - 1 шт.
3. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.
4. Пакет для биологических отходов - 1 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot W63410607YZ.

1. Тестовая кассета - 5 шт.
2. Пробирка с буфером - 5 шт.
3. Стерильный тампон для взятия мазка - 5 шт.
4. Пакет для биологических отходов - 5 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Вариант исполнения 3. Lot W63410607YZ.

1. Тестовая кассета - 20 шт.
2. Пробирка с буфером - 20 шт.
3. Стерильный тампон для взятия мазка - 20 шт.
4. Пакет для биологических отходов - 20 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

*И*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093675