



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16082

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека" "ИХА-COVID-19-Ag" по ТУ 21.20.23-001-35236733-2021, серия 011021, серия 021021, серия 031021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом Био-Диагностика" (ООО "ТД Био-Диагностика"), Россия, 111024, Москва, пр-д Энтузиастов, д. 11, этаж 5, пом. 5.3; 5.4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом Био-Диагностика" (ООО "ТД Био-Диагностика"), Россия, 111024, Москва, пр-д Энтузиастов, д. 11, этаж 5, пом. 5.3; 5.4

Место производства медицинского изделия

ООО "ТД Био-Диагностика", Россия, 111024, Москва, пр-д Энтузиастов, д. 11, пом. 5.3; 5.4

Номер регистрационного досье № РД-46019/90085 от 10.12.2021

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 16 декабря 2021 года № 11981 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16082

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека" "ИХА-COVID-19-Ag" по ТУ 21.20.23-001-35236733-2021, серия 011021, серия 021021, серия 031021, варианты исполнения:

1. Комплект №1, серия 011021, в составе:
 - Тест-кассета - 1 шт.;
 - Туба с буферным раствором - 1 шт. (0,3 мл);
 - Тампон-зонд - 1 шт.;
 - Инструкция по применению.
2. Комплект №2, серия 021021, в составе:
 - Тест-кассета - 5 шт.;
 - Туба с буферным раствором - 5 шт. (по 0,3 мл);
 - Тампон-зонд - 5 шт.;
 - Инструкция по применению.
3. Комплект №3, серия 031021, в составе:
 - Тест-кассета - 20 шт.;
 - Туба с буферным раствором - 20 шт. (по 0,3 мл);
 - Тампон-зонд - 20 шт.;
 - Инструкция по применению.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0092988