



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16273

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2
(метод коллоидного золота), Lot 13K081801, 13K081901, 13K082001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедиТренд",
(ООО "МедиТренд"), Россия,
117556, Москва, Симферопольский б-р, д. 3Г, эт. 2, пом. № III

Производитель

"Чанша Синокер Инк.", КНР,
Changsha Sinocare Inc., No.265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Changsha Sinocare Inc., No.265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha,
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-46639/96492 от 29.12.2021

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 30 декабря 2021 года № 12604
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060985

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16273

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 (метод коллоидного золота), Lot 13K081801, 13K081901, 13K082001, в вариантах исполнения:

I. Комплект №1, Lot 13K081801 в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.;
2. Пробирка с буфером - 1 флакон;
3. Пробирка для разведения биологического образца - 1 шт.;
4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки - 1 шт.;
5. Краткое справочное руководство - 1 шт.;
6. Инструкция по применению - 1 шт.

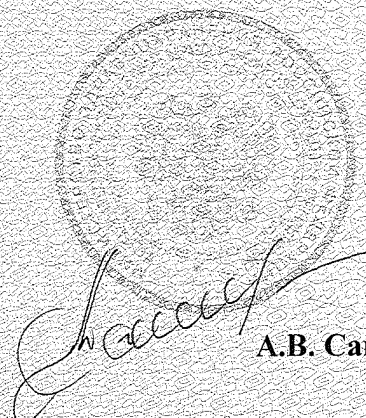
II. Комплект №2, Lot 13K081901 в составе:

1. Тест-полоска - 5 шт.;
2. Пробирка с буфером - 1 флакон;
3. Пробирка для разведения биологического образца - 5 шт.;
4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки - 5 шт.;
5. Краткое справочное руководство - 1 шт.;
6. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3, Lot 13K082001 в составе:

1. Тест-полоска - 25 шт.;
2. Пробирка с буфером - 3 флакона;
3. Пробирка для разведения биологического образца - 25 шт.;
4. Зонд с ватным тампоном для взятия мазка из носоглотки - 25 шт.;
5. Краткое справочное руководство - 1 шт.;
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094265