



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18186

На медицинское изделие

Набор реагентов иммунохроматографический комбинированный для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19/Influenza A+B/RSV (Коллоидное золото) (COVID-19/Influenza A+B/RSV Antigen Combo One-step Assay (Colloidal Gold))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ"

(ООО "ГЕМ"), Россия,

127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, эт. 3. пом. XXV, ком. 11

Производитель

"Новамед Лтд.", Израиль,

Novamed Ltd., 19 Hartom St., Har Hotzvim, Jerusalem, 9777518, Israel

Место производства медицинского изделия

Novamed Ltd., 19 Hartom St., Har Hotzvim, Jerusalem, 9777518, Israel

Номер регистрационного досье № РД-47935/93152 от 21.02.2022

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 сентября 2022 года № 8274
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18186

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов иммунохроматографический комбинированный для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19/Influenza A+B/RSV (Коллоидное золото) (COVID-19/Influenza A+B/RSV Antigen Combo One-step Assay (Colloidal Gold)), в составе:

1. Тест-кассета «COVID-19/Influenza A+B/RSV One-step Assay» (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) - 25 шт.
2. Пробирка с крышкой-капельницей для обработки образцов - 25 шт.
3. Реагент для экстракции «COVID-19/ Influenza A+B/RSV» - 1 флакон 14 мл.
4. Стерильный зонд-тампон для забора проб из носоглотки (Disposable swab) - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104317