



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЭТА Грипп А и В" для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"

(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"

(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-47696/95529 от 14.02.2022

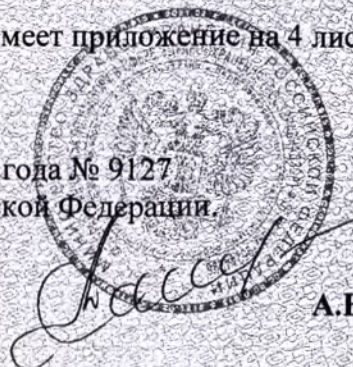
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9127
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЭТА Грипп А и В" для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, варианты исполнения:

I. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 1 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 1 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 1 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

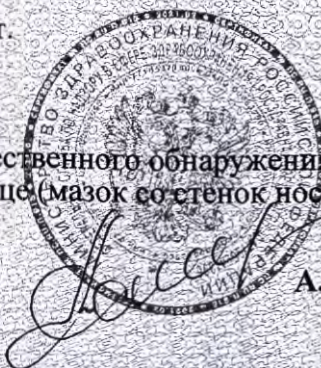
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 1 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 1 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 1 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 1 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 1 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 5 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 5 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 5 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 5 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового

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



А.В. Самойлова

0107102

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 2

прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 5 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 5 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 5 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 5 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 5 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 10 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 10 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 10 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 10 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

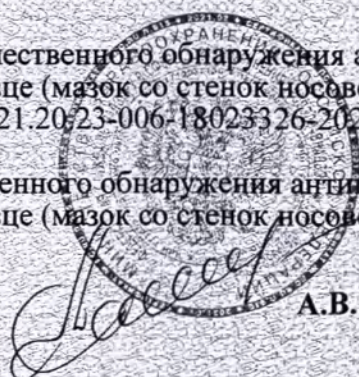
VI. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 2 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 10 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 10 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 10 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 10 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового

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



А.В. Самойлова

0107103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 3

прохода) методом иммунохроматографии - 15 шт.

2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 15 шт.

3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 15 шт.

4. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 15 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором - 3 шт.

3. Пробирка пластиковая одноразовая - 15 шт.

4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 15 шт.

5. Пипетка пластиковая одноразовая - 15 шт.

6. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 20 шт.

2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 20 шт.

3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 20 шт.

4. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 20 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором - 4 шт.

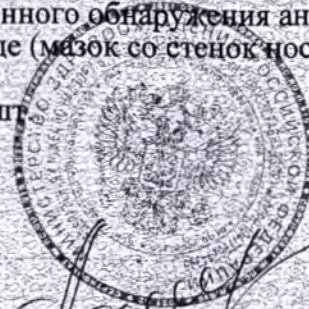
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 20 шт.

4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 20 шт.

5. Пипетка пластиковая одноразовая - 20 шт.

6. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0108096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 4

7. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 25 шт.

2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 25 шт.

3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 25 шт.

4. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором - 5 шт.

3. Пробирка пластиковая одноразовая - 25 шт.

4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 25 шт.

5. Пипетка пластиковая одноразовая - 25 шт.

6. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108097