



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2022/18294

На медицинское изделие

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговая компания Азия"
(ООО "ТК Азия"), Россия,

129626, Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, помещ. 364 Б

Производитель

"Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-49387/97031 от 14.04.2022

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 20 сентября 2022 года № 8818
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2022/18294

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography),
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в составе:

- тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.;
- зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.;
- буфер 1,0 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в составе:

- тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.;
- зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.;
- буфер 2,5 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108029