



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18231

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носа человека иммунохроматографическим методом (Biotest COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-001-67937710-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дилос"

(ООО "Дилос"), Россия,

115114, Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 12, эт. 4, оф. 12, 13, 21

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Дилос"

(ООО "Дилос"), Россия,

115114, Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 12, эт. 4, оф. 12, 13, 21

Место производства медицинского изделия

ООО "Дилос", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 25А, стр. 1 и стр. 15

Номер регистрационного досье № РД-49707/96677 от 25.04.2022

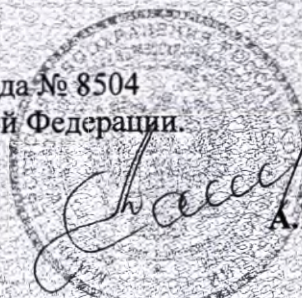
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2022 года № 8504  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064755

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18231

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носа человека иммунохроматографическим методом (Biotest COVID-19 Ag Test) по ТУ 21.20.23-001-67937710-2021, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ №РЗН 2021/13989 - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104372