



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2022/16657

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедТех" (ООО "МедТех"),
Россия, 108814, Москва, 24-й километр Калужского шоссе (пос. Сосенское), влад. 1
стр. 1, пом. XIV, этаж 7, комн. 43

Производитель:

"Хунань Жуньмэй Джин Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Room 404-1, Building 3, Shanhe Medical
and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu
District, Changsha, Hunan Province, China

Место производства медицинского изделия

Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Room 404-1, Building 3, Shanhe Medical
and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu
District, Changsha, Hunan Province, China

Номер регистрационного досье № РД-48106/16219 от 01.03.2022

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 05 марта 2022 года № 1692
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года № РЗН 2022/16657

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 1 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 20 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Форма 5, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 50 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 50 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0087923