



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18312

На медицинское изделие

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG/IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, 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, China

Номер регистрационного досье № РД-49485/97026 от 18.04.2022

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 23 сентября 2022 года № 8877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18312

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG/IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography),
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения на 1 тест, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пипетка пробоотборная - 1 шт.
3. Буфер 1,0 мл. - 1 фл.
4. Помпа (груша) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения на 20 тестов, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Пипетка пробоотборная - 20 шт.
3. Буфер 2,5 мл. - 1 фл.
4. Помпа (груша) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0108212