



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2023/20015

На медицинское изделие

Тест-система для комбинированного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки (COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КМС-КРЫМ"

(ООО "КМС-КРЫМ"), Россия,

295024, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Селим-Герай, д. 10, кв. 25

Производитель

"АКРО БИОТЕК Инк.", США,

ACRO BIOTECH Inc., 4650 Arrow Highway Suite D6, Montclair, CA 91763, USA

Место производства медицинского изделия

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-53146/78800 от 23.11.2022

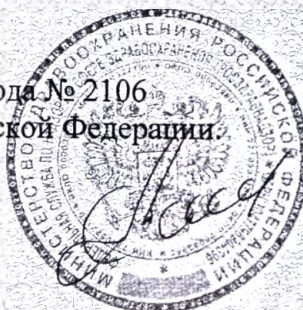
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2106
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2023/20015

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система для комбинированного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В иммунохроматографическим методом в мазке из носоглотки (COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test),
в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.
2. Буфер, 0,25 мл/уп. - 1 шт.
3. Контейнер для образца с наконечником - 1 шт.
4. Стерильный тампон в индивидуальной упаковке - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118101