



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2023 года № РЗН 2023/20248

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ" (ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,
454016, г.о. Челябинский, вн. р-н. Калининский г. Челябинск,
ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, эт. 1, пом. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ" (ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,
454016, г.о. Челябинский, вн. р-н. Калининский г. Челябинск,
ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, эт. 1, пом. 6

Место производства медицинского изделия

ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ", Россия, 454016, г.о. Челябинский,
вн. р-н. Калининский г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, эт. 1, пом. 6

Номер регистрационного досье № РД-55942/36863 от 10.05.2023

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 18 мая 2023 года № 3084
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20248

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах слюны «C-test Ag Covid-19-S (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-010-46753495-2022, Lot 04, варианты исполнения:

1. Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца, в составе:
 - Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 1 шт.;
 - Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект № 2 рассчитан на исследование 2 образцов, в составе:
 - Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 2 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 2 шт.;
 - Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Комплект № 3 рассчитан на исследование 5 образцов, в составе:
 - Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 5 шт.;
 - Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей - 5 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Комплект № 4 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
 - Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 25 шт.;
 - Воронка для забора слюны с пробиркой с насадкой-капельницей - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

7

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



А.В. Самойлова

0119804