



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20945

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «C-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ" (ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,

454016, Челябинская область, г.о. Челябинский, вн. р-н Калининский, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, дом 85Б, этаж 1, пом. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ" (ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,

454016, Челябинская область, г.о. Челябинский, вн. р-н Калининский, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, дом 85Б, этаж 1, пом. 6

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-57496/66886 от 17.08.2023

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 23 августа 2023 года № 5523

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20945

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

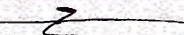
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-011-46753495-2023, Lot № 05, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца, в составе:

1. Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 1 шт.
3. Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный; - тип А2, производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

1. Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 25 шт.
3. Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 в вариантах исполнения: Зонд тип А универсальный; - тип А2, производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058 от 24.03.2020) - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127375