



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2023/20486

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов
вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки
человека "РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag" по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "РЭД" (ООО "РЭД"),
Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Умная диагностика"
(ООО "УМД"), Россия, 119334, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Донской, пр-д 5-й Донской, д. 19

Место производства медицинского изделия
ООО "АИН", Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д., д. 19;

Номер регистрационного досье № РД-58683/76047 от 30.10.2023

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 07 ноября 2023 года № 7827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2023/20486

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag" по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022, в вариантах исполнения:

I. «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов, в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором, 0,7 мл - 25 шт.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 25 шт.
4. Набор этикеток - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт.

II. «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест, в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором, 0,7 мл - 1 шт.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128690