



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21834

На медицинское изделие

Экспресс-тест "COMBO 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)" для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМ МТ" (ООО "ФАРМ МТ"), Россия, 108814, Москва, вн.тер.г. пос. Сосенское, Калужское ш. 24-й км (пос. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМ МТ" (ООО "ФАРМ МТ"), Россия, 108814, Москва, вн.тер.г. пос. Сосенское, Калужское ш. 24-й км (пос. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2

Место производства медицинского изделия

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-59533/95819 от 15.12.2023

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 28 декабря 2023 года № 9819
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073860

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21834

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест "СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)" для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения:

I. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 20 шт.
2. Буфер - 20 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum* иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 1 шт.
2. Буфер - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134503