



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2024 года № РЗН 2024/22871

На медицинское изделие

Экспресс-тест ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Индивидуальный предприниматель Жерновников Евгений Витальевич
(ИП Жерновников Е.В.),

350016, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Деметрия Красюка, д. 44

Производитель

"Бейджинг Цзиньхуаке Биолоджикал Технолоджи Ко. Лтд.", КНР,
Beijing Jinhuaque Biological Technology CO., Ltd., Room 402, Building 3,
No. 2 Xingye Street, Beijing Economic-Technological Development Area, 100176,
Beijing, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Beijing Jinhuaque Biological Technology CO., Ltd., Room 402, Building 3,
No. 2 Xingye Street, Beijing Economic-Technological Development Area, 100176,
Beijing, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60027/103431 от 12.01.2024

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 июня 2024 года № 3394
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года № РЗН 2024/22871

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test),

в вариантах исполнения:

I. Экспресс-тест ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test), 1 шт./кор., в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор - 1 шт.
3. Пакет для слюны - 1 шт.
4. Пипетка - 1 шт.
5. Пробирка с крышкой - 1 шт.
6. Инструкция - 1 шт.
7. Паспорт серии - 1 шт.

II. Экспресс-тест ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test), 5 шт./кор., в составе:

1. Тест-кассета - 5 шт.
2. Буферный раствор - 5 шт.
3. Пакет для слюны - 5 шт.
4. Пипетка - 5 шт.
5. Пробирка с крышкой - 5 шт.
6. Инструкция - 1 шт.
7. Паспорт серии - 1 шт.

III. Экспресс-тест ИзиТестплюс® для иммунохроматографического определения антигена SARS-CoV-2 (EZTestplus® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test), 25 шт./кор., в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буферный раствор - 25 шт.
3. Пакет для слюны - 25 шт.
4. Пипетка - 25 шт.
5. Пробирка с крышкой - 25 шт.
6. Инструкция - 1 шт.
7. Паспорт серии - 1 шт.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141037