



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/21914

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

454016, Челябинская область, г.о.Челябинский район, г. Челябинск, вн. р-н Калининский, ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, эт. 1, помещ.6

Производитель

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

454016, Челябинская область, г.о.Челябинский район, г. Челябинск, вн. р-н Калининский, ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, эт. 1, помещ.6

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-60049/1320 от 09.02.2024

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 19 февраля 2024 года № 789
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/21914

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-015-46753495-2023, Lot № 03, варианты исполнения:

I. 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.
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ РЗН № РЗН 2018/7058) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2 рассчитан на исследование 20 образцов, в составе:

- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 20 шт.
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ РЗН № РЗН 2018/7058) - 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3 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.
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ РЗН № РЗН 2018/7058) - 25 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. 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 буферным раствором, 0,3 мл - 25 шт.
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ РЗН № РЗН 2018/7058) - 25 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134544