



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10952

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM", номер партии 20200328

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Медтехника МОСКВА"
(ООО "Медтехника МОСКВА"), Россия,

125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, пом.10

Производитель

"Хангжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.," Китай,

**Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd., 3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji
Avenue Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang Province people's republic of
China**

Место производства медицинского изделия

**Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd., 3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji
Avenue Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang Province people's republic of
China**

Номер регистрационного досье № РД-33939/40254 от 19.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2020 года № 5194

и приказом от 30 декабря 2020 года № 12672 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054457

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10952

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM", номер партии 20200328,
варианты исполнения:

I. Вариант № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 20 штук.
2. Пипетка - 20 штук.
3. Буфер, 4мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

II. Вариант № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 20 штук.
2. Пипетка - 20 штук.
3. Буфер - 20 штук (0,5 мл/фл).
4. Инструкция по применению.

Приказом от 30 декабря 2020 года № 12672 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078201