



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10917

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека "Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-002-23327034-2020, серия LSAZ20D01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рапид Био" (ООО "Рапид Био"), Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДРД" (ООО "ДРД"), Россия, 670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, пр-кт 50-летия Октября, д. 13, пом. 21

Место производства медицинского изделия

ООО "ДРД", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой бульвар, д. 42, стр. 1, пом. 909, 923

Номер регистрационного досье № РД-33865/39900 от 17.06.2020

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 17 июня 2020 года № 5117

и приказом от 22 декабря 2020 года № 12152 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0053855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10917

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека "Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-002-23327034-2020, серия LSAZ20D01, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 20 шт.
2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая - 20 шт. (при необходимости).
4. Скарификатор одноразовый - 20 шт. (при необходимости).
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт. (при необходимости).
6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 1 шт.
2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл или Монодоза с буферным раствором 0,5 мл - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая - 1 шт. (при необходимости).
4. Скарификатор одноразовый - 1 шт. (при необходимости).
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт. (при необходимости).
6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Приказом от 22 декабря 2020 года № 12152 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075197