



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2020/13078

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Кассетная тест-система "Covid 19 IgG/IgM" для выявления антител методом иммунохроматографического анализа в образцах цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, партия 20200528

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника МОСКВА"
(ООО "Медтехника МОСКВА"), Россия,
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, пом. X

Производитель
"Ханчжоу 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, P.R. 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, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-38453/103144 от 21.12.2020

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2020 года № 12515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054225

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2020/13078

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие
Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM" для выявления антител методом иммунохроматографического анализа в образцах цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы, зарегистрированный товарный знак **MED-MOS, партия 20200528**

I. Вариант № 1, в составе:

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

II. Вариант № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Пипетка - 20 шт.
3. Буфер - 20 шт. (1 мл/фл.).
4. Инструкция по применению.

III. Вариант № 3, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Пипетка - 20 шт.
3. Буфер, 4 мл - 1 фл.
4. Ланцет - 20 шт.
5. Спиртовая салфетка - 20 шт.
6. Инструкция по применению.

IV. Вариант № 4, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Пипетка - 20 шт.
3. Буфер - 20 шт. (1 мл/фл.).
4. Ланцет - 20 шт.
5. Спиртовая салфетка - 20 шт.
6. Инструкция по применению.

V. Вариант № 5, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пипетка - 1 шт.
3. Буфер, 1 мл - 1 фл.
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076893

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2020/13078

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

VI. Вариант № 6, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пипетка - 1 шт.
3. Буфер, 1 мл - 1 фл.
4. Ланцет - 1 шт.
5. Спиртовая салфетка - 1 шт.
6. Инструкция по применению.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076894