



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.12.2020 № РЗН 2020/12901

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "РАПИД БИО"

Производитель

ООО "РАПИД БИО"

Место производства медицинского изделия

670000, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12901

Вид медицинского изделия: 142010

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.12.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.12.2020 № РЗН 2020/12901

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01 выпускается в четырех базовых вариантах комплектации: I. Комплект №1: 1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт. 2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. 3. Микроцетрифужная пробирка-20 шт. 4. Пластиковая пипетка - 20 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт. II. Комплект №2: 1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт. 2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. 3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт. III. Комплект №3: 1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт. 2. Монодоза с буферным раствором - 1 шт. 3. Микроцетрифужная пробирка - 1 шт. 4. Пластиковая пипетка - 1 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт. IV. Комплект №4: 1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт. 2. Монодоза с буферным раствором - 1 шт. 3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись