



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10935

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики *in vitro* "Экспресс-тест для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа (COVID-19 Ag Respi-Strip)", номера партий: 43235F2002, 43236F2003, 43237F2004, 43238F2005, 43239F2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-33911/41584 от 18.06.2020

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 июня 2020 года № 5173

и приказом от 29 декабря 2020 года № 12582 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054815

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10935

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для клинической лабораторной диагностики in vitro  
"Экспресс-тест для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках  
из носоглотки методом иммунохроматографического анализа (COVID-19 Ag  
Respi-Strip)", номера партий: 43235F2002, 43236F2003, 43237F2004, 43238F2005,  
43239F2008:**

I. Состав:

1. Тест-полоски COVID-19 Ag Respi-Strip - 25 шт.
2. Буфер для разведения образца LY-S - 1 флакон (3,5 мл).
3. Пробирки с пробками - 25 шт.
4. Инструкция по применению.

8

Приказом от 29 декабря 2020 года № 12582 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078006