



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2020 года № РЗН 2020/11812

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест кассета 2019-пCOV IgG/IgM" для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-пCov в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, LOT: NCP20070003, NCP20070004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "МЕДКАР" (ЗАО "НПО "МЕДКАР"), Россия,

140104, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, комн. 206

Производитель

"Ханчжоу ОллТест Биотек Ко., Лтд.", Китай,

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., 550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-35625/61650 от 20.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

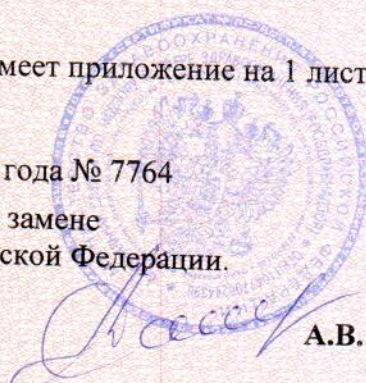
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2020 года № 7764

и приказом от 22 декабря 2020 года № 12157 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0054429



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2020 года № РЗН 2020/11812  
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест кассета 2019-nCoV IgG/IgM" для качественного иммунохроматографического анализа для выявления антител IgG и IgM к новой коронавирусной инфекции 2019-nCov в образце цельной крови, сыворотки или плазмы, LOT: NCP20070003, NCP20070004, в составе:**

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буфер 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Приказом от 22 декабря 2020 года № 12157 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075061