



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20768

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа "АмплиТест® CoV-Ag-Express"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"

Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"

Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-56662/48898 от 26.06.2023

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 10 августа 2023 года № 5099 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20768

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом иммунохроматографического анализа "АмплиТест® CoV-Ag-Express", варианты исполнения:

I. Вариант № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор 0,3 мл - 1 шт.
3. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей - 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный ООО «ФармМедПолис РТ» РУ № РЗН 2021/13989, производства ООО "ФармМедПолис РТ" - 1 шт.
5. Инструкция - 1 шт.

II. Вариант № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Буферный раствор 0,3 мл - 20 шт.
3. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей 20 шт. в групповой упаковке.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный ООО «ФармМедПолис РТ» РУ № РЗН 2021/13989, производства ООО "ФармМедПолис РТ" - 20 шт.
5. Инструкция - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126699