



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20611

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301**

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

Номер регистрационного досье № РД-56848/53891 от 04.07.2023

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 13 июля 2023 года № 4442 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0072910**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20611

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® CoV-Inf A/B-Ag», серия 2301, варианты исполнения:**

I. Вариант № 1, включает:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор 0,7 мл - 1 шт.
3. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей 1 шт.;
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ» РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.
5. Инструкция - 1 шт.

II. Вариант № 2, включает:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буферный раствор 0,7 мл - 25 шт.
3. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей - 25 шт. в групповой упаковке.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный производства ООО «ФармМедПолис РТ» РУ № РЗН 2021/13989 - 25 шт.
5. Инструкция - 1 шт.

Ʒ

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123432