



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10917

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека "Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-002-23327034-2020, серия LSAZ20D01**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рapid Био" (ООО "Рapid Био"), Россия, 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ДРД" (ООО "ДРД"), Россия, 670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, пр-кт 50-летия Октября, д. 13, пом. 21**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ДРД", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой бульвар, д. 42, стр. 1, пом. 909, 923**

Номер регистрационного досье № РД-33865/39900 от 17.06.2020

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 17 июня 2020 года № 5117

и приказом от 22 декабря 2020 года № 12152 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
А.В. Самойлова

0053855

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10917

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека "Экспресс-IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-002-23327034-2020, серия LSAZ20D01, варианты исполнения:**

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 20 шт.
2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая - 20 шт. (при необходимости).
4. Скарификатор одноразовый - 20 шт. (при необходимости).
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт. (при необходимости).
6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-картридж для определения IgG/IgM SARS-CoV-2-ИХА - 1 шт.
2. Флакон капельница с буферным раствором 3,0 мл или Монодоза с буферным раствором 0,5 мл - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая - 1 шт. (при необходимости).
4. Скарификатор одноразовый - 1 шт. (при необходимости).
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт. (при необходимости).
6. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Приказом от 22 декабря 2020 года № 12152 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0075197