



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17486

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЭД" (ООО "РЭД"), Россия, 119034, Москва, 1-й Зачатьевский пер., д. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Академинновация" (ООО "АИН"), Россия, 119071, Москва, Ленинский пр-кт, д. 33, стр. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "АИН", Россия, 115191, Москва, ул. Городская, д. 8, пом. 3, 404, этаж 4

Номер регистрационного досье № РД-47395/95063 от 02.02.2022

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 06 июня 2022 года № 5013
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057867

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17486

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag» по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021, на 25 тестов, в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 25 шт.
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный - 25 шт.
4. Набор этикеток - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

II. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах из респираторного тракта человека «РЭД SARS-CoV-2 Ag», по ТУ 21.20.23-008-16997573-2021, на 1 тест, в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая с осушителем - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087118