



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2020 года № РЗН 2020/11811

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека "АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM", серия 200442-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НекстГен Фарма" (ООО "НекстГен Фарма"), Россия, 119333, Москва, ул. Губкина, д. 3, корп. 1, эт. 1, пом. I, комн. 9

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "АИН", Россия, 115191, Москва, ул. Городская, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-35622/57517 от 11.08.2020

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 № 7766
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0052223

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

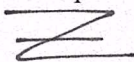
от 25 августа 2020 года № РЗН 2020/11811
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор иммунохроматографический для качественного обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека "АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-IgG/IgM", серия 200442-01, в составе:

- тест-кассета "АИН SARS-CoV-2 CoronaPass-Total" в индивидуальной упаковке из ламинированной фольги с маркировкой (совместное выявление антител, в кассете по одной тест-полоске), осушитель - 1 шт.;
- пипетка пластиковая для забора и внесения образца, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 1 шт.;
- флакон с буфером для разбавления пробы - 1 шт.;
- скарификатор, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505 - 1 шт.;
- салфетка спиртовая, производства ООО «МК. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 1 шт.;
- приложение к инструкции по применению;
- паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073623