



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20486

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag" по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022

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 "Умная диагностика"
(ООО "УМД"), Россия,
115280, Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 19, пом. 4/6, офис 72**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Академинновация", Россия,
119334, Москва, 5-й Донской пр., д. 19**

Номер регистрационного досье № РД-54182/105826 от 17.01.2023

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 03 июля 2023 года № 4140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20486

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа типов А и В в мазках из носоглотки и ротоглотки человека "РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag" по ТУ 21.20.23-009-16997573-2022,

в вариантах исполнения:

I. «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 25 тестов, в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором, 0,7 мл - 25 шт.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 25 шт.
4. Набор этикеток - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

II. «РЭД SARS-CoV-2/Flu Ag», 1 тест, в составе:

1. Тест-кассета иммунохроматографическая - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором, 0,7 мл - 1 шт.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (вариант исполнения «Зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина 150 мм»), производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123012