



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12265

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)), серия 20CG2510X**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НаноМедикал Групп"**  
(ООО "НаноМедикал Групп"), Россия, 454021, г. Челябинск,  
ул. Молодогвардейцев, д. 60В, офис 1004

Производитель

**"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,**  
**Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,**  
**Changping District, Beijing 102200, China**

Место производства медицинского изделия

**Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,**  
**Changping District, Beijing 102200, China**

Номер регистрационного досье № РД-36670/78282 от 06.10.2020

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 14 октября 2020 года № 9475  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0052911

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12265

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический с коллоидным золотом для обнаружения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)), серия 20CG2510X, в составе:**

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Раствор буферный - 1 фл.
3. Пипетка пробоотборная - 20 шт.
4. Держатель пипетки - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*Handwritten signature*

А.В. Самойлова

0068301