



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14178

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дилос" (ООО "Дилос"), Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 12, этаж 4, офис 12, 13, 21

Производитель
"Дженруй Биотек Инк.", Китай,
Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия
Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-40990/27986 от 21.04.2021

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 28 апреля 2021 года № 3617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0056159

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14178

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носоглотки человека (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)), лот 20201207, в составе:

1. Тест карта "SARS-CoV-2 Antigen Test Card" (25 шт.).
2. Пробирка с разбавителем образца (SARS-CoV-2 Antigen Sample Diluent (Colloidal Gold)) (25 шт.).
3. Инструкция по применению (1 шт.).

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082101