



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10952

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM", номер партии 20200328

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника МОСКВА"
(ООО "Медтехника МОСКВА"), Россия,
125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, пом. 10

Производитель

Ханжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд., Китай,
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd., 3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji
Avenue Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang Province people's republic of
China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd., 3rd Floor, Building 6 north. No. 8-2 Keji
Avenue Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang Province Province people's
republic of China

Номер регистрационного досье № РД-33939/40254 от 19.06.2020

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 19 июня 2020 года № 5194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0050625

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10952

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие
Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM", номер партии 20200328,

варианты исполнения:

I. Вариант №1, в составе:

1. Тест-кассета - 20 штук,
2. Пипетка - 20 штук,
3. Буфер, 4мл - 1 флакон,
4. Инструкция по применению.

II. Вариант №2, в составе:

1. Тест-кассета - 20 штук,
2. Пипетка - 20 штук,
3. Буфер - 20 штук (0,5 мл/фл),
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069751