



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18799

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из носа человека методом иммунохроматографического анализа COVID-19 Antigen Rapid Test, LOT SJJT012204001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Евербест Машинери Индастри Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd., № 101-501, 19th Building & 21st Building, Baiwangxin Industrial Park, No. 1002, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Производитель

"Шэньчжэнь Евербест Машинери Индастри Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd., № 101-501, 19th Building & 21st Building, Baiwangxin Industrial Park, No. 1002, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd., 19th Building Baiwangxin Industrial Park, No. 1002, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-52952/91371 от 09.11.2022

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 14 ноября 2022 года № 10789
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063392

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18799

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазка из носа человека методом иммунохроматографического анализа COVID-19 Antigen Rapid Test, LOT SJJT012204001, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 1 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Форма 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 2 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 2 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Форма 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 5 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Форма 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Буфер для экстрагирования во флаконе - 25 шт.
3. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
4. Держатель для пробирок - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109342