



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2021 года № РЗН 2021/13287

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для
качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом
образце для диагностики *in vitro* (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal
Gold Immunochromatography))", серии 20CG2710X, 20CG2715X, 20CG2716X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "РАПИД ГЛОБАЛ"
(ООО "РАПИД ГЛОБАЛ"), Россия,
670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13А, офис 5, эт. 3

Производитель
"Бейджин 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-38945/3093 от 21.01.2021

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 26 января 2021 года № 523
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054260

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2021 года № РЗН 2021/13287

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики in vitro (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography))", серии 20CG2710X, 20CG2715X, 20CG2716X, в составе:

1. Экспресс-тест для определения антигена SARS-CoV-2 - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 2 шт.
3. Осушитель - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078333