



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.HP15.H08357/21

Срок действия с 20.01.2021

по 19.01.2024

№ 0491568

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью "Оценка продукции и систем менеджмента", Место нахождения: 115516, Россия, город Москва, улица Промышленная, дом 11, строение 3, ЭТ 4 П I К 19Б ОФ 69, Телефон: +79034451952, Адрес электронной почты: openkaprosm@yandex.ru, Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.11HP15. Дата регистрации аттестата аккредитации: 25 апреля 2019 года

ПРОДУКЦИЯ

Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM" для выявления антител методом иммунохроматографического анализа в образцах цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, партия 20200528. Состав согласно приложению бланк №0094396. Серийный выпуск.

код ОК
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

нормативной документации изготовителя

код ТН ВЭД
3002150000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd (Ханчжоу Тестси Биотехнолоджи Ко., Лтд.). Адрес: КИТАЙ, 3rd Floor, Building 6 north, No.8-2 Keji Avenue Yuhang District 311121 Hangzhou, Zhejiang Province, P.R. of China

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД ЛОГИСТИКС». ОГРН: 1197746536921, ИНН: 7743314271. Адрес: 125438, РОССИЯ, г. Москва, 4-й Лихачёвский переулок, дом 5, этаж 1, пом 1, ч. каб. 101. Телефон: +79652594565, адрес электронной почты: i9672270121@gmail.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №01.АК-030/08.20 от 27 августа 2020 года, выданный ФГБУЗГЦГ и ЭФМБА России г. Москва, Лицензия на осуществление медицинской деятельности от 02.12.2013 г. № ФС-99-01-008342

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Петри
подпись

Д. А. Петри

инициалы, фамилия

Эксперт

Алексеева
подпись

А. А. Алексеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0094396

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.HP15.H08357/21

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

	Кассетная тест-система "Covid-19 IgG/IgM" для выявления антител методом иммунохроматографического анализа в образцах цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки или плазмы, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, партия 20200528	
	<p>I. Вариант №1, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-кассета -20 шт. 2. Пипетка - 20 шт. 3. Буфер, 4мл- 1 фл. 4. Инструкция по применению. <p>II. Вариант №2, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-кассета -20 шт. 2. Пипетка -20 шт. 3. Буфер -20 шт. (1 мл/фл), 4. Инструкция по применению. <p>III. Вариант №3, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-кассета -20 шт. 2. Пипетка - 20 шт. 3. Буфер, 4мл- 1 фл. 4. Ланцет-20 шт. 5. Спиртовая салфетка-20 шт. 6. Инструкция по применению <p>IV. Вариант №4, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-кассета -20 шт. 2. Пипетка -20 шт. 3. Буфер -20 шт. (1 мл/фл) 4. Ланцет-20 шт., 5. Спиртовая салфетка-20 шт. 6. Инструкция по применению. <p>V. Вариант №5, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-кассета -1 шт. 2. Пипетка - 1 шт. 3. Буфер, 1мл- 1 фл. 4. Инструкция по применению. <p>VI. Вариант №6, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тест-кассета -1 шт., 2. Пипетка - 1 шт, 3. Буфер, 1мл- 1 фл. 4. Ланцет-1 шт., 5. Спиртовая салфетка-1 шт. 6. Инструкция по применению. 	



Руководитель органа

Эксперт

Алексеева
подпись

Алексеева
подпись

Д. А. Петри
инициалы, фамилия

А. А. Алексеева
инициалы, фамилия