



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2021 года № РЗН 2021/13888

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS», серии: 4231220, 1230121

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМТЭК фарма"
(ООО "ИМТЭК фарма"), Россия, 121552, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Ярцевская, д. 34, к. 1, этаж 2, ком. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМТЭК фарма"
(ООО "ИМТЭК фарма"), Россия, 121552, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Ярцевская, д. 34, к. 1, этаж 2, ком. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМТЭК фарма", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В

Номер регистрационного досье № РД-40277/20677 от 25.03.2021

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 31 марта 2021 года № 2648
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2021 года № РЗН 2021/13888

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS», серии: 4231220, 1230121, в составе:

1. Комплект 1, в составе:
 - тест-картридж - 20 шт.;
 - буфер для образца - 1 флакон (4 мл);
 - инструкция по применению - 1 шт.;
2. Комплект 2, в составе:
 - тест-картридж - 1 шт.;
 - буфер для образца - 1 флакон (0,5 мл);
 - салфетка прединъекционная - 1 шт.;
 - ланцет (скарификатор) - 1 шт.;
 - пипетка - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081553