



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2020/12111

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 IgM/IgG, экспресс-анализ ИВД (2019-nCoV IgG/IgM Device (n-COV-19 RAPID TEST), партии: A10701, A10715, A10728**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Престиж Диагностикс Ю.К. Лтд.", Великобритания,  
Prestige Diagnostics U.K. Ltd., 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Country  
Antrim, BT42 1FL, United Kingdom**

Производитель

**"Престиж Диагностикс Ю.К. Лтд.", Великобритания,  
Prestige Diagnostics U.K. Ltd., 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Country  
Antrim, BT42 1FL, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**Prestige Diagnostics U.K. Ltd., 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Country  
Antrim, BT42 1FL, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-36396/66953 от 23.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2020 года № 8987  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0052478



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2020/12111

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

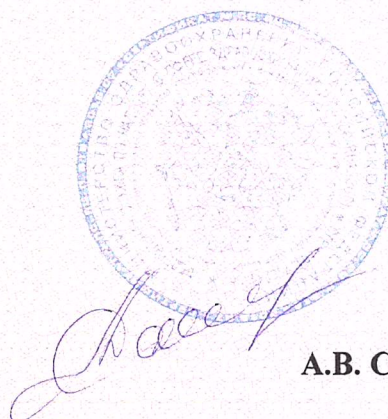
На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител SARS-CoV-2 IgM/IgG, экспресс-анализ ИВД (2019-nCoV IgG/IgM Device (n-COV-19 RAPID TEST), партии: A10701, A10715, A10728, в составе:**

1. Тестовое устройство: Экспресс-Тест 2019-nCoV IgG/IgM Device (n-COV-19 RAPID TEST) - 20 шт.
2. Буфер выборки - 20 шт.
3. Капиллярная пипетка - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз. на коробку.
5. Пакет абсорбента - 20 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072274