



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15975

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека "WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)", Lot JNR20210801

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОСМОФАРМ" (ООО "КОСМОФАРМ"), Россия, 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом. 128, комн. 7

Производитель

"Бейджинг Вантай Биолоджикал Фармаци Энтерпрайз Ко., Лтд.", Китай, Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., No.31, Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, China

Место производства медицинского изделия

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., No.31, Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, China

Номер регистрационного досье № РД-45795/87184 от 02.12.2021

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 13 декабря 2021 года № 11636 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061696



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15975

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 на основе коллоидного золота в образцах мазков из носа и слюне человека "WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)", Lot JNR20210801, варианты исполнения:

I. Комплектация 1, в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) - 10 шт.
3. Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок - 10 шт.
4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 10 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Краткое руководство пользователя - 1 шт.

II. Комплектация 2, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором для экстракции (0,5 мл) - 1 шт.
3. Пакет полиэтиленовый с замком зип-лок - 1 шт.
4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Краткое руководство пользователя - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090899