



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2020 года № РЗН 2020/10334

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19
(«Экспресс-тест антитела COVID-19») по ТУ 21.20.23-323-78095326-2020, серия 04

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в
сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ПМБ),
Россия, 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск,
территория "Квартал А"

Производитель
Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в
сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ПМБ),
Россия, 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск,
территория "Квартал А"

Место производства медицинского изделия
ФБУН ГНЦ ПМБ, Россия, 142279, Московская область, Серпуховский район, п.
Оболенск, территория "Квартал А"

Номер регистрационного досье № РД-32909/31270 от 13.05.2020

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 14 мая 2020 года № 3845
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048635

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10334

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19

(«Экспресс-тест антитела COVID-19») по ТУ 21.20.23-323-78095326-2020, серия 04
в составе:

- тест в индивидуальной упаковке - пластиковая панель, 30 шт.
- раствор для разведения - 5,0 мл, флакон-капельница, 1 шт.
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0066408