stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/11361

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор экспресс-теста "Lumiratek COVID-19 IgG/IgM" для качественного дифференцированного определения IgG и IgM антител к SARS-CoV-2 в цельной (венозной или капиллярной) крови, сыворотке или плазме, серия COV20040035

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "БИОГРАД" (ЗАО "БИОГРАД"), Россия, 197110, Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, лит. А, пом. 19-Н

Производитель,
Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд., Китай,
Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd.,
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou-311121 P.R. China

Место производства медицинского изделия
Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd.,
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou-311121 P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-34684/49368 от 15.07.2020**

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 17 июля 2020 года № 6320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0050675

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/11361

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор экспресс-теста "Lumiratek COVID-19 IgG/IgM" для качественного дифференцированного определения IgG и IgM антител к SARS-CoV-2 в цельной (венозной или капиллярной) крови, сыворотке или плазме, серия COV20040035,
в составе:
1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пипетка - 10 шт.
3. Буфер - 1 флакон-капельница.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Врио уководителяФедеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0071003

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ