



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 26

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/11361

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

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 уководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0071003