



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18891

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в образце слюны человека методом иммунохроматографического анализа «COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)», Lot № S4021112701

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «КОНСУНГ РУС»

(ООО «КОНСУНГ РУС»), Россия,

190005, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 118А, литера Х, офис 9А

Производитель

«Цзянсу Аккураси Биотекнолоджи Ко., Лтд.», Китай,

Jiangsu Accuracy Biotechnology Co., Ltd., No. 8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300 Danyang Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Accuracy Biotechnology Co., Ltd., No. 8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300 Danyang Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-53060/93888 от 16.11.2022

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 24 ноября 2022 года № 11095
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18891

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в образце слюны человека методом иммунохроматографического анализа «COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)», Lot № S4021112701, варианты исполнения:

I. Вариант комплектации 1, в составе:

1. Тестовая кассета COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 20 шт.
2. Одноразовый стаканчик - 20 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Вариант комплектации 2, в составе:

1. Тестовая кассета COVID-19 Salivary Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
2. Одноразовый стаканчик - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113114