



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19886

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-008-46753495-2022, Lot № 01, 02

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"
(ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,
454016, г.о. Челябинский, вн. р-н Калининский, Челябинск, ул. Братьев
Кашириных, дом 85Б, эт. 1, пом. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"
(ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ"), Россия,
454016, г.о. Челябинский, вн. р-н Калининский, Челябинск, ул. Братьев
Кашириных, дом 85Б, эт. 1, пом. 6

Место производства медицинского изделия

ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ", Россия, 454016, 454016, г.о. Челябинский, вн.
р-н Калининский, Челябинск, ул. Братьев Кашириных, дом 85Б, эт. 1, пом. 6

Номер регистрационного досье № РД-55237/22221 от 20.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1769
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19886

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 и вируса гриппа типов А и В иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag CoV-Influenza A, B» по ТУ 21.20.23-008-46753495-2022, Lot № 01, 02, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца, в составе:

- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 1 шт.;
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2 рассчитан на исследование 2 образцов, в составе:

- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 2 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 2 шт.;
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3 рассчитан на исследование 5 образцов, в составе:

- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 5 шт.;
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) - 5 шт.;
- Инструкция по применению 1 шт.

IV. Комплект № 4 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл - 2 шт.;
- Пластиковая пробирка - 25 шт.;
- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 1 мл, производства ООО «МиниМед», Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.;
- Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО

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



А.В. Самойлова

0117171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19886

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Комплект № 5 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
- Тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 25 шт.;
 - Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО "Медицинские изделия", Россия (РУ № РЗН 2018/7058) - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117172