



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18300

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии EasyTest SARS-CoV-2 Ag с. 01/9060-1/22, 02-9060-1/22, 01/9060/22, 02/9060/22

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "Литех", Россия, 107023, Москва, ул. Малая Семеновская, д. 3А, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-52057/74726 от 14.09.2022

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 23 сентября 2022 года № 8884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063020

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18300

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографии EasyTest SARS-CoV-2 Ag с. 01/9060-1/22, 02-9060-1/22, 01/9060/22, 02/9060/22, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. 1 тест:

- тест-кассета - 1 шт.;
- буфер для экстракции (пробирка-капельница) - 1 шт.;
- зонд-тампон - 1 шт.

2. 10 тестов:

- тест-кассета - 10 шт.
- буфер для экстракции (пробирка-капельница) - 10 шт.;
- зонд-тампон - 10 шт.

II. Комплект поставки:

1. Набор реагентов.
2. Памятка по применению набора.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108035