



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЭТА Грипп А и В" для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"
(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,**

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"
(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,**

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-47696/95529 от 14.02.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9127
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЭТА Грипп А и В" для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, варианты исполнения:

I. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 1 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 1 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 1 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 1 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 1 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 1 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 1 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 1 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 5 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 5 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 5 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 5 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового

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

А.В. Самойлова

0107102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 2

прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 5 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 5 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 5 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 5 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 5 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 10 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 10 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 10 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 10 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 2 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 10 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 10 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 10 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 10 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового

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

А.В. Самойлова

0107103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 3

прохода) методом иммунохроматографии - 15 шт.

2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 15 шт.

3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 15 шт.

4. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 15 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором - 3 шт.

3. Пробирка пластиковая одноразовая - 15 шт.

4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 15 шт.

5. Пипетка пластиковая одноразовая - 15 шт.

6. Этикетка на клеевой основе - 15 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 20 шт.

2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 20 шт.

3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 20 шт.

4. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 20 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором - 4 шт.

3. Пробирка пластиковая одноразовая - 20 шт.

4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 20 шт.

5. Пипетка пластиковая одноразовая - 20 шт.

6. Этикетка на клеевой основе - 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18380

Лист 4

7. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 25 шт.
2. Флакон-пробирка с буферным раствором - 25 шт.
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 25 шт.
4. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 5 шт.
3. Пробирка пластиковая одноразовая - 25 шт.
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный - 25 шт.
5. Пипетка пластиковая одноразовая - 25 шт.
6. Этикетка на клеевой основе - 25 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108997