



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12775

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device), Lot: 41ADF132AA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз" (ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия, 125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Рэпид Диагностикас Джена ГмбХ", Германия, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Abbott Diagnostics Korea Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37704/93550 от 24.11.2020

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 02 декабря 2020 года № 11268 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0053523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12775
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device), Lot: 41ADF132AA,

в составе:

1. Тест-кассеты (в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем) - 25 шт.
2. Буфер - 1 флакон.
3. Пробирки экстракционные - 25 шт.
4. Колпачки для пробирок экстракционных - 25 шт.
5. Положительный контрольный образец - 1 шт.
6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.
7. Стерильные тампоны (тупферы) для сбора мазков из носоглотки - 25 шт.
8. Штатив - 1 шт.
9. Краткое руководство - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0077257