



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2021/13922

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag» (реакция с коллоидным золотом),
серия: S2120112701

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «КОНСУНГ РУС»

(ООО «КОНСУНГ РУС»), Россия,

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

Производитель

"Цзянсу Консунг Био-Медикал Сайенс Энд Технолоджи Со., Лтд.", КНР,
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd., No.8, Shengchang
West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd., N0.8, Shengchang
West Rd, Economy Development Zone, Danyang, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-40386/21283 от 29.03.2021

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 30 марта 2021 года № 2645
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2021 года № РЗН 2021/13922

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag» (реакция с коллоидным золотом), серия: S2120112701, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 1 шт.
3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 20 шт.
2. Буфер для лизиса 0,5 мл - 20 шт.
3. Пробирка для экстракции с защитным колпачком - 20 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081557