



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2021 года № РЗН 2021/14618

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека» (Covid-Ag-Экспресс), серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"), Россия, 117105, Москва, Варшавское шоссе д. 28, этаж 5, пом. XIIIА ком. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"), Россия, 117105, Москва, Варшавское шоссе д. 28, этаж 5, пом. XIIIА ком. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Экспресс Мануфактура", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А**

Номер регистрационного досье № РД-42101/40015 от 08.06.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2021 года № 5841  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
А.В. Самойлова

0057566

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2021 года № РЗН 2021/14618

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в назофарингеальных мазках человека» (Covid-Ag-Экспресс), серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, варианты исполнения:**

I. Состав 1, варианты исполнения:

1. Комплект № 1 (серия 001), в составе:

- 1.1. Тест-кассета - 20 шт.
- 1.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
- 1.3. Зонд-тампон - 20 шт.
- 1.4. Пипетка - 20 шт.
- 1.5. Пробирка с насадкой - 20 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.

2. Комплект № 2 (серия 002), в составе:

- 2.1. Тест-кассета - 20 шт.
- 2.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 20 шт.
- 2.3. Зонд-тампон - 20 шт.
- 2.4. Пипетка - 20 шт.
- 2.5. Пробирка с насадкой - 20 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.

3. Комплект № 3 (серия 003), в составе:

- 3.1. Тест-кассета - 25 шт.
- 3.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
- 3.3. Зонд-тампон - 25 шт.
- 3.4. Пипетка - 25 шт.
- 3.5. Пробирка с насадкой - 25 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.

4. Комплект № 4 (серия 004), в составе:

- 4.1. Тест-кассета - 50 шт.
- 4.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
- 4.3. Зонд-тампон - 50 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0084389

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2021 года № РЗН 2021/14618

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

4.4. Пипетка - 50 шт.

4.5. Пробирка с насадкой - 50 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.

5. Комплект № 5 (серия 005), в составе:

5.1. Тест-кассета - 20 шт.

5.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.

5.3. Пробирка с насадкой - 20 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.

6. Комплект № 6 (серия 006), в составе:

6.1. Тест-кассета - 20 шт.

6.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 20 шт.

6.3. Пробирка с насадкой - 20 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 20 шт.

7. Комплект № 7 (серия 007), в составе:

7.1. Тест-кассета - 25 шт.

7.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.

7.3. Пробирка с насадкой - 25 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.

8. Комплект № 8 (серия 008), в составе:

8.1. Тест-кассета - 50 шт.

8.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.

8.3. Пробирка с насадкой - 50 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.

II. Состав 2, варианты исполнения:

1. Комплект № 1 (серия 009), в составе:

1.1. Тест-полоска - 25 шт.

1.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.

1.3. Зонд-тампон - 25 шт.

1.4. Пипетка - 25 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084390

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2021 года № РЗН 2021/14618

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 3

1.5. Пробирка с насадкой - 25 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.

2. Комплект № 2 (серия 010), в составе:

2.1. Тест-полоска - 25 шт.

2.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.

2.3. Пробирка с насадкой - 25 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 25 шт.

3. Комплект № 3 (серия 011), в составе:

3.1. Тест-полоска - 50 шт.

3.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.

3.3. Зонд-тампон - 50 шт.

3.4. Пипетка - 50 шт.

3.5. Пробирка с насадкой - 50 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.

4. Комплект № 4 (серия 012), в составе:

4.1. Тест-полоска - 50 шт.

4.2. Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.

4.3. Пробирка с насадкой - 50 шт.

Принадлежности:

- термотрансферные этикетки (30 x 20 мм) - 50 шт.

*(Handwritten mark)*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084391