



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2021 года № РЗН 2021/13888

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS», серии: 4231220, 1230121

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМТЭК фарма"  
(ООО "ИМТЭК фарма"), Россия, 121552, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Ярцевская, д. 34, к. 1, этаж 2, ком. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМТЭК фарма"  
(ООО "ИМТЭК фарма"), Россия, 121552, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Ярцевская, д. 34, к. 1, этаж 2, ком. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМТЭК фарма", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубенская, 2В

Номер регистрационного досье № РД-40277/20677 от 25.03.2021

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 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2021 года № 2648  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055590



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2021 года № РЗН 2021/13888

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления антител класса IgG/IgM к вирусу SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа в сыворотке, плазме и цельной крови человека «Экспресс-тест на антитела IgG/IgM SARS-COV-2-ИХА SORBUS», серии: 4231220, 1230121, в составе:

1. Комплект 1, в составе:
  - тест-картридж - 20 шт.;
  - буфер для образца - 1 флакон (4 мл);
  - инструкция по применению - 1 шт.;
2. Комплект 2, в составе:
  - тест-картридж - 1 шт.;
  - буфер для образца - 1 флакон (0,5 мл);
  - салфетка прединъекционная - 1 шт.;
  - ланцет (скарификатор) - 1 шт.;
  - пипетка - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.

З



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081553