



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19557

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2
в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1

Производитель

"Респонс Биомедикал Корпорейшн", Канада,
Response Biomedical Corporation, 1781-75th Avenue West, Vancouver, British
Columbia, V6P 6P2, Canada

Место производства медицинского изделия

Response Biomedical Corporation, 1781-75th Avenue West, Vancouver,
British Columbia, V6P 6P2, Canada

Номер регистрационного досье № РД-53945/105903 от 30.12.2022

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 10 февраля 2023 года № 761
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19557

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test), в составе:

1. Тест-кассета и наконечник в фольгированной упаковке с осушителем - 25 шт.
2. Раствор буферный для разведения образцов объемом 1,3 мл в пробирке - 25 шт.
3. Тампон для взятия биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
4. Образец контрольный положительный - 1 шт.
5. Образец контрольный отрицательный - 1 шт.
6. Устройство для внесения образца объемом 75 мкл - 1 шт.
7. Карточка серии в индивидуальной упаковке - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113694