



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2020 года № РЗН 2020/12050

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом), номер партии H200500

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Кволити Плюс"
(ООО "Кволити Плюс"), Россия,

197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, офис 408

Производитель

"ЦЮБИО ИНК.", Китай,

ZYBIO INC., Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing 400082, China

Место производства медицинского изделия

ZYBIO INC., Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing 400082, China

Номер регистрационного досье № РД-36272/72155 от 18.09.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2020 года № 8787

и приказом от 11 декабря 2020 года № 11791 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0053813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2020 года № РЗН 2020/12050

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система для диагностики нового коронавируса (2019-nCoV) на основании присутствия иммуноглобулинов IgG/IgM (реакция с коллоидным золотом), номер партии H200500, варианты исполнения:

I. Вариант № 1, в составе:

1. Диагностическая карта - 25 шт.
2. Разводящий буфер (6 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант № 2, в составе:

1. Диагностическая карта - 25 шт.
2. Разводящий буфер (0.5 мл) - 25 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Приказом от 11 декабря 2020 года № 11791 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0075184