



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 15 августа 2022 года № РЗН 2022/17985

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Экспресс - тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-001-46753495-2022, Lot №01, 02**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Контрольный тест" (ООО "Контрольный тест"), Россия,**

**454016, Челябинская область, г.о. Челябинский район, вн. р-н Калининский, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, дом 85Б, этаж 1, пом. 6**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Контрольный тест" (ООО "Контрольный тест"), Россия,**

**454016, Челябинская область, г.о. Челябинский район, вн. р-н Калининский, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, дом 85Б, этаж 1, пом.6**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Контрольный тест", Россия,**

**454016, Челябинская область, г.о. Челябинский, вн. р-н Калининский, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, д. 85Б, этаж 1, пом. 6**

Номер регистрационного досье № РД-51354/62553 от 04.08.2022

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 15 августа 2022 года № 7477

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

**0065949**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ РЗН 2022/17985**

**Действительно до 01 января 2025 г.**

**Лист 1**

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в образцах из респираторного тракта человека «С-test Ag Covid-19 (SARS-CoV-2)» по ТУ 21.20.23-001-46753495-2022,**

**Lot №01, 02:** в вариантах комплектации:

Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца, в составе:

- тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.;
- пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 1 шт.;
- зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия (РУ РЗН№ 2021/13989 от 26.11.2021) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 рассчитан на исследование 2 образцов, в составе:

- тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 2 шт.;
- пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 2 шт.;
- зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия (РУ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021) - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3 рассчитан на исследование 5 образцов, в составе:

- тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.;
- пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 5 шт.;
- зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия (РУ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021) - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

- тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.;
- флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл - 2 шт.;
- пластиковая пробирка - 25 шт.;
- пластиковая пипетка типа Пастера - 25 шт.;
- зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия (РУ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021) - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 5 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

- тест-картридж (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.;
- пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором, 0,3 мл - 25 шт.;
- зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия (РУ РЗН № 2021/13989 от 26.11.2021) - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0106122**