



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13578

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения, Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Торговая компания Азия"
(ООО "ТК Азия"), Россия, 129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5,
пом. 364Б

Производитель
"Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Место производства медицинского изделия
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Номер регистрационного досье № РД-39594/9878 от 15.02.2021

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2021 года № 1505
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0053943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13578

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), в вариантах исполнения, Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X:

Вариант исполнения 1:

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Буфер 1,0 мл. - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Вариант исполнения 2:

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Буфер 2,0 мл. - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Вариант исполнения 3:

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Буфер 2,5 мл. - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Вариант исполнения 4:

Набор реагентов Leccurate™ для определения иммунохроматографическим методом

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

А.В. Самойлова

0078668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13578

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Буфер 3,0 мл. - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Вариант исполнения 5:

Набор реагентов Lesscurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
3. Буфер 2 мл. - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Вариант исполнения 6:

Набор реагентов Lesscurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
3. Буфер 2,5 мл. - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Вариант исполнения 7:

Набор реагентов Lesscurate™ для определения иммунохроматографическим методом антигена коронавируса SARS-CoV-2 с применением коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit, Colloidal Gold Immunochromatography), Lots: 20CG2717X, 20CG2725X, 20CG2732X, 20CG2739X, 20CG2746X, 20CG2753X, в составе:

1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
3. Буфер 3 мл. - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0078669