



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2020 года № РЗН 2020/10982

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM, номер модели
ERCSSO5310, партия № 501

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Спринг Хелскеа Сервисез АГ", Швейцария,
Spring Healthcare Services AG, Obstgartenstrasse 5, CH8910, Afolltern am Albis,
Switzerland

Производитель
"Спринг Хелскеа Сервисез АГ", Швейцария,
Spring Healthcare Services AG, Obstgartenstrasse 5, CH8910, Afolltern am Albis,
Switzerland

Место производства медицинского изделия
Spring Healthcare Services AG, Obstgartenstrasse 5, CH8910, Afolltern am Albis,
Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-33964/42348 от 22.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2020 года № 5326
и приказом от 09 декабря 2020 года № 11628 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0049594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2020 года № РЗН 2020/10982

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-кассеты для быстрого определения COVID-19 IgG/IgM, номер модели
ERCSSO5310, партия № 501, в составе:**

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем - 1 шт.
2. Пипетка - 1 шт.
3. Спиртовая салфетка - 1 шт.
4. Буферный раствор, 3 мл - 1 шт.
5. Ланцет - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11628 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075135