



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12250
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab", Лот № 20030600

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,
PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Производитель

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,
PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Место производства медицинского изделия

PZ CORMAY S.A., Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland

Номер регистрационного досье № РД-36634/73188 от 02.10.2020

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 13 октября 2020 года № 9418,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0052609

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12250

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения антител IgG/IgM к коронавирусу (SARS-CoV-2) методом иммунохроматографического анализа в человеческой сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови Cormay Rapid SARS-CoV-2 IgG/IgM Ab", Лот № 20030600, в составе:

1. Тест-устройство в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 10 шт.
2. Раствор для разведения образцов, 2 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076202