



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

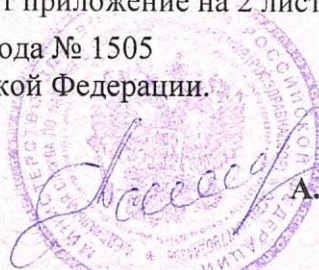
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

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:

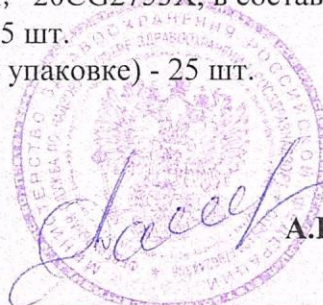
1. Тестовая полоска (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
3. Буфер 2,5 мл. - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

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