



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2020/11301

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

**Набор Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM
методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., 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-34547/45832 от 13.07.2020

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 15 июля 2020 года № 6185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049339

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11301

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Lessurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X

Варианты исполнения:

I. Набор Lessurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X, в варианте исполнения 20 тестов в упаковке, в составе:

1. Тест-карта - 20 шт.
2. Пипетка пробоотборная 20 мкл - 20 шт.
3. Держатель пипетки - 1 шт.
4. Буферный раствор 1 мл - 1 флакон (при необходимости).
5. Буферный раствор 1,5 мл - 1 флакон (при необходимости).
6. Буферный раствор 2 мл - 1 флакон (при необходимости).
7. Буферный раствор 2,5 мл - 1 флакон (при необходимости).
8. Буферный раствор 3 мл - 1 флакон (при необходимости).
9. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор Lessurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии, партия: 20CG2520X, в варианте исполнения 1 тест в упаковке, в составе:

1. Тест-карта-1 шт.;
2. Пипетка пробоотборная 20 мкл - 1 шт.;
3. Держатель пипетки - 1 шт.
4. Буферный раствор 1 мл - 1 флакон (при необходимости).
5. Буферный раствор 1,5 мл - 1 флакон (при необходимости).
6. Буферный раствор 2 мл - 1 флакон (при необходимости).
7. Буферный раствор 2,5 мл - 1 флакон (при необходимости).
8. Буферный раствор 3 мл - 1 флакон (при необходимости).
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073037