



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2020 года № РЗН 2020/10375

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке), серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X, 20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"),
Россия, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Производитель
"Бейджинг 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-32966/32148 от 15.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

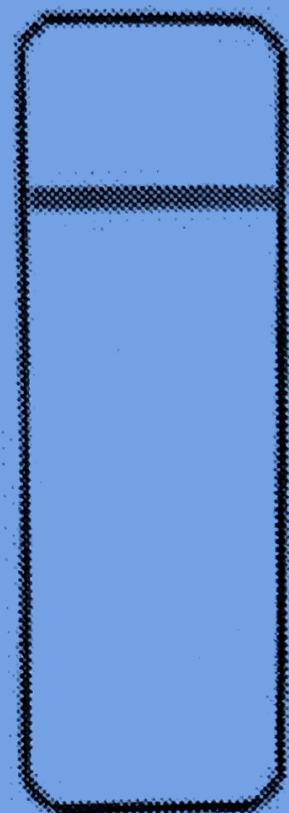
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

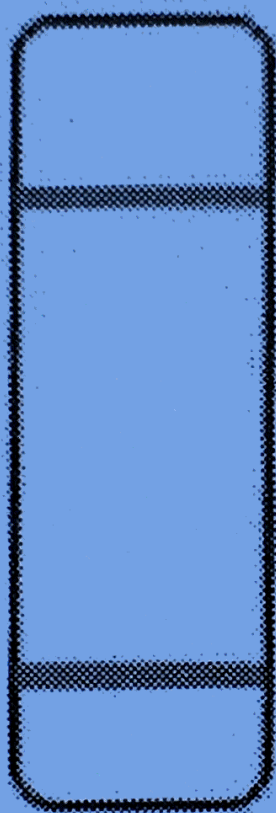
приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3992
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

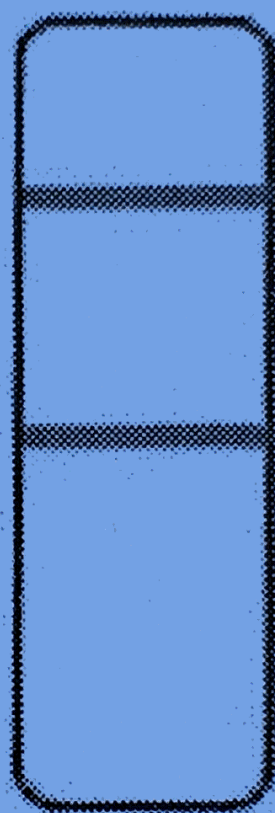




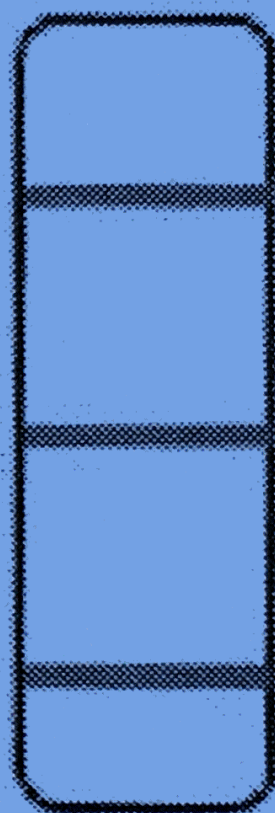
Negative



IgM
Positive



IgG
Positive



IgM / IgG
Positive

C

G

M

Пункт	Результаты	95% Доверительный интервал
Относительная чувствительность (%)	98,90%	94,16%-99,81%
Относительная специфичность (%)	97,60%	93,29%-99,19%

*Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность составляет 100% (95% ДИ: 86,7 – 100,0).

Диагностическая специфичность для образцов цельной крови составляет 100% (95% ДИ: 92,9 – 100).

Диагностическая специфичность для образцов сыворотки крови составляет 98% (95% ДИ: 89,5 – 99,6).

Диагностическая специфичность для образцов плазмы крови составляет 98% (95% ДИ: 89,5 – 99,6).