



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 19:40 24.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196664;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04410466 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04410466);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 24.02.2026;
6. Период действия версии: с 24.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа
Варианты исполнения:
 1. Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа - 1 шт. в коробке
Состав:
 - 1.1. Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению -1 шт.
 2. Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа - 5 шт. в коробке
Состав:
 - 2.1. Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению -1 шт.

3. Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа - 20 шт. в коробке;

Состав:

3.1. Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МНОГОПРОФИЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ "ФОРМЕД";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109651, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МАРЬИНО, УЛ ПЕРЕРВА, Д. 11, СТР. 29, ПОМЕЩ. 1П;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109651, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МАРЬИНО, УЛ ПЕРЕРВА, Д. 11, СТР. 29, ПОМЕЩ. 1П;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Тест предназначен для прямого и качественного обнаружения антигенов коронавируса 2, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), и антигенов вируса гриппа А (influenza A) и вируса гриппа В (influenza B) в носовом секрете человека методом иммуно-

хроматографического анализа, в качестве вспомогательного средства этиологической лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а также гриппа А (influenza A) и гриппа В (influenza B).;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 375010;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд), 2-5 floor, No.219 Guangzhushan Road, Dipu Street, Anji County, Huzhou, Zhejiang, P.R. China.. 2. Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd (Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд), Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
375010	Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа - 20 шт. в коробке
375010	Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа - 5 шт. в коробке
375010	Назальный комбинированный экспресс-тест «Virotest®» для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В методом иммунохроматографического анализа - 1 шт. в коробке

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

