



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21834

На медицинское изделие  
Экспресс-тест "СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)" для  
качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В  
и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и *Treponema pallidum*  
иммунохроматографическим методом в образцах цельной  
крови/сыворотки/плазмы человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМ МТ" (ООО "ФАРМ МТ"),  
Россия, 108814, Москва, вн.тер.г. пос. Сосенское, Калужское ш. 24-й км  
(пос. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМ МТ" (ООО "ФАРМ МТ"),  
Россия, 108814, Москва, вн.тер.г. пос. Сосенское, Калужское ш. 24-й км  
(пос. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. XIV, ком. 43, эт. 7, оф. 702/2

Место производства медицинского изделия  
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-59533/95819 от 15.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2023 года № 9813  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073860



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21834

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест "СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)" для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в вариантах исполнения:**

I. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 20 шт.

2. Буфер - 20 шт.


3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Экспресс-тест «СОМВО 4 (ВИЧ 1/2, HCV, HBsAg и/или сифилис)» для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В и/или антител к вирусу гепатита С, ВИЧ и Treponema pallidum иммунохроматографическим методом в образцах цельной крови/сыворотки/плазмы человека, в составе:

1. Тест комбинированный - 1 шт.

2. Буфер - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134503