



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14972

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower SARS-CoV-2 Multiplex серии 210331A и 210231A

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302,
Republic of Korea**

Производитель

**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon, 34302,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Bioneer Corporation, 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-Gu, Daejeon, 34302,
Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-43031/53159 от 28.07.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2021 года № 7356
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0057826

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14972

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из
носоглотки, ротоглотки человека методом ПЦР в реальном времени AccuPower
SARS-CoV-2 Multiplex серии 210331A и 210231A**

Состав набора:

1. Мастермикс - 1 пробирка 520 мкл.
2. Ферментная смесь - 1 пробирка 520 мкл.
3. Положительный контроль - 1 пробирка 150 мкл.
4. Внутренний контроль - 1 пробирка 520 мкл.
5. Отрицательный контроль - 1 пробирка 150 мкл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082175