



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15111

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки иммунохроматографическим методом (SARSCoV-2 Antigen Control), серия: LOT CT3520092

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, г. Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"СД Биосенсор, Инк.", Республика Корея, SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43438/56098 от 09.08.2021

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 18 августа 2021 года № 7777
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0057827

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15111

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки иммунохроматографическим методом (SARSCoV-2 Antigen Control), серия: LOT CT3520092, в составе:

1. Материал контрольный положительный (SARS-CoV-2 Antigen Control Positive+), 10 таблеток во флаконе.
2. Материал контрольный отрицательный (SARS-CoV-2 Antigen Control Negative-), 10 таблеток во флаконе.
3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. SD Biosensor, Inc., 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongyu-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea.
2. BioNote, Inc., 22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0082176