



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15122

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test), серия: LOT QCO391084I

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, 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-43460/56226 от 10.08.2021

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 № 779
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



Д.В. Пархоменко

0058651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № РЗН 2021/15122

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки человека иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test), серия: LOT QCO391084I, в составе:

1. Тест-полоска в индивидуальной упаковке, 25 шт.
2. Пробирка с экстрагирующим буфером, 25 шт.
3. Крышка с пипеткой, 25 шт.
4. Зонд-тампон стерильный, 25 шт.
5. Пленка защитная.
6. Краткое справочное руководство.
7. Инструкция по применению.

Место производства:

1. SD Biosensor, Inc., 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea.
2. INTOPS Co, Ltd., 148, Okgye2gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39420, Korea.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0088372