



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15317

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Humasis COVID-19 Ag Test" для обнаружения антигенов
вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом
иммунохроматографического анализа, лот COVGNP0001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мед ПРО"
(ООО "Мед ПРО"), Россия,
119071, Москва, Ленинский пр-кт, д. 15, эт. 3, пом. IV, комн. 9, офис 311

Производитель
"Хьюмазис Ко. Лтд.", Республика Корея,
Humasis Co. Ltd., Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-01, B03-02, 88, Jeonpa-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Humasis Co. Ltd., Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-01, B03-02, 88, Jeonpa-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-44011/63668 от 07.09.2021

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 16 сентября 2021 года № 8725
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0061515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15317

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Humasis COVID-19 Ag Test" для обнаружения антигенов вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот COVGNP0001, варианты исполнения:

I. Комплектация 1, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Тестовая пробирка с буферным раствором для экстракции - 25 шт.
3. Колпачок-капельница с фильтром - 25 шт.
4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплектация 2, в составе:

1. Тест-кассета - 5 шт.
2. Тестовая пробирка с буферным раствором для экстракции - 5 шт.
3. Колпачок-капельница с фильтром - 5 шт.
4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 5 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплектация 3, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Тестовая пробирка с буферным раствором для экстракции - 1 шт.
3. Колпачок-капельница с фильтром - 1 шт.
4. Стерильный зонд-тампон для взятия образцов - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089199