



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2021 года № РЗН 2021/15201

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии
(PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПиСиЭл, Инк.", Республика Корея,
PCL, Inc., # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Производитель
"ПиСиЭл, Инк.", Республика Корея,
PCL, Inc., # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
PCL, Inc., # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-43680/55382 от 23.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2021 года № 8302
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058679

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15201

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325, в составе:

1. Набор 100 тестов, в составе:
 - 1.1. Картридж для тестирования - 100 шт.
 - 1.2. Буфер 2 мл - 8 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт. на коробку.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088862