



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15665

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FRENД COVID-19 SP, лот (партия): 760001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"
(ООО "НПО ПРОМЕТ"), Россия,

301602, Тульская область, Узловский р-н, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2А

Производитель

"НаноЭнТек Инк.", Республика Корея,

NanoEnTek Inc., 12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul 08389, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

NanoEnTek Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18531, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-44991/75421 от 21.10.2021

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 26 октября 2021 года № 10229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0061624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15665

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител IgG к субъединице S1 спайкового гликопротеина вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки и плазмы FREND COVID-19 SP, лот (партия): 760001, в составе:

1. Тест-картридж - 20 шт.
2. Пробирка с реагентом для разведения образца - 20 шт.
3. Чип - 1 шт.
4. Наконечник к дозатору - 40 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090473