



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15633

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 COVGCM1013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИНТЕЛКО БИОЛАБЗ" (ООО "СИНТЕЛКО БИОЛАБЗ"), Россия, 129272, Москва, ул. Советской Армии, д. 2, стр. 1, этаж подвал, пом. II, ком. 31

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-44865/73936 от 15.10.2021

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 22 октября 2021 года № 10068
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15633

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 COVGCM1013, 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. Инструкция по применению - 1 шт.

4

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087101