



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16067

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal). Lot №: H073A040D Sub: F

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Авивир"

(ООО "Авивир"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1, этаж 2, пом. 7

Производитель

"РапиГЕН, Инк.", Республика Корея,

RapiGEN, Inc., 3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do

14119, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

RapiGEN, Inc., 3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do

14119, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-45977/87750 от 03.12.2021

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 декабря 2021 года № 11920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16067

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal). Lot №: H073A040D Sub: F, в составе:

1. Тестовая кассета - 5 шт.
 2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 5 шт.
 3. Насадка с капельницей - 5 шт.
 4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ РЗН 2021/13989) - 5 шт.
 5. Подставка для пробирки - 5 шт.
 6. Пакет для утилизации - 5 шт.
- Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097006