



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16331

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДиаПарк",

(ООО "ДиаПарк"), Россия,

117556, Москва, Симферопольский б-р, д. 3Г, этаж 2, пом. № III

Производитель

"Нано-Дитек Корпорейшн", США,

**Nano-Ditech Corporation, 259 Prospect Plain Road, Building K,
Cranbury, NJ 08512, USA**

Место производства медицинского изделия

**Nano-Ditech Corporation, 259 Prospect Plains Road, Building K,
Cranbury, NJ 08512, USA**

Номер регистрационного досье № РД-46770/334 от 11.01.2022

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 18 января 2022 года № 110
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16331

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (Nano-Check™ COVID-19), Lot CN0M2A, CN1A1B, CN1F1A, в составе:

1. Тестовая кассета - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт.
3. Зонд с ватным тампоном для взятия мазков - 20 шт.
4. Зонд с ватным тампоном (положительный контроль) - 1 шт.
5. Зонд с ватным тампоном (отрицательный контроль) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095510