



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16450

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус",
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2**

Производитель

**"СД Биосенсор, Инк.", Республика Корея,
SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46512/91207 от 27.12.2021

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 28 января 2022 года № 556
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0061142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16450

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Antigen Control), в составе:

1. Материал контрольный положительный (SARS-CoV-2 Antigen Control Positive+) - 10 таблеток во флаконе.
2. Материал контрольный отрицательный (SARS-CoV-2 Antigen Control Negative-) - 10 таблеток во флаконе.
3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. SD Biosensor, Inc., 74 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea.
2. BioNote, Inc., 22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095815