



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2022 года № РЗН 2022/16435

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo). Lot № H080A002D Sub: A**

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., 161, Saneop-ro, 155beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do**

**16648, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-47027/2688 от 20.01.2022

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 27 января 2022 года № 480  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0061133

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2022 года № РЗН 2022/16435

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo). Lot № H080A002D Sub: A:**

Вариант исполнения 1. Lot № H080A002D Sub: A.

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт.
3. Насадка с капельницей - 20 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (РУ РЗН 2021/13989) - 20 шт.
5. Подставка для пробирки - 2 шт.
6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot № H080A002D Sub: A.

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт.
3. Насадка с капельницей - 20 шт.
4. Подставка для пробирки - 2 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113600