



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16661
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2
«NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека
методом иммунохроматографического анализа, LOT: 210427-03, 210812-03

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноБиоЛайф"
(ООО "НаноБиоЛайф"), Россия, 121354, Москва, вн.тер.г.муниципальный округ
Можайский, ул. Дорогобужская, д. 14, пом.203А

Производитель

"НаноБиоЛайф Инк.", Корея,
NanoBioLife Inc., 632, Seobusaet-gil, Guemcheon-gu, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

NanoBioLife Inc., 632, Seobusaet-gil, Guemcheon-gu, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № РД-48141/16858 от 02.03.2022

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 10 марта 2022 года № 1741
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16661

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, LOT: 210427-03, 210812-03, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа на 25 тестов, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буферным раствором - 25 шт.
2. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Зонд для забора биоматериала - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа на 1 тест, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором - 1 шт.
2. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097253