



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18232

На медицинское изделие

Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу А/В в биологических образцах человека (мазков из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Мособлпродресурсы"

(ООО "Мособлпродресурсы"), Россия,

117105, Москва, Новоданиловская наб., д. 6, к. 1, эт. 2 пом. 1в, ком. 1,

Производитель

"НДФОС Ко., Лтд.", Республика Корея,

NDFOS Co., Ltd., 1-705 Innoplex, 306, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

NDFOS Co., Ltd., 1-705 Innoplex, 306, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-49705/97046 от 25.04.2022

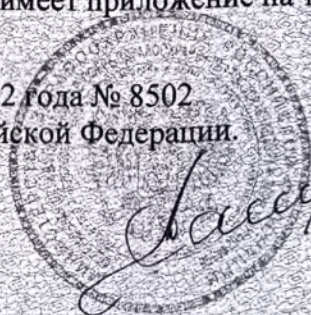
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2022 года № 8502
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18232

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов (иммунохроматографический экспресс-тест) для качественного одновременного выявления специфических антигенов (NP) к вирусам SARS-CoV-2 и гриппу А/В в биологических образцах человека (мазков из носа), (ND COVID-19 & FLU Duo Plus), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке - 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала - 25 уп.
3. Пробирка с экстракционным буферным раствором - 25 шт.
4. Колпачок-дозатор - 25 шт.
5. Подставка из картона - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104373