



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18258

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ND COVID-19 Ag Test" для обнаружения антигена
коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в
биологическом материале человека (мазок из носа)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Мособлпродресурсы" (ООО "Мособлпродресурсы"),
Россия, 117105, Москва, Новоданиловская наб., д. 6, к. 1, этаж 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-49482/97045 от 18.04.2022

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 14 сентября 2022 года № 8598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18258

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ND COVID-19 Ag Test" для обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в биологическом материале человека (мазок из носа), в составе:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке - 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 25 шт.
3. Пробирка с экстракционным буфером - 25 шт.
4. Колпачок с фильтром и капельницей - 25 шт.
5. Штатив - подставка для пробирок - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104443