ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/16733

от 24 марта 2022 года

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (NowCheck COVID-19 Ag Test)
Lot №: 1901D060, Code: GBENC

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
"БиоНоут, Инк.", Корея, BioNote, Inc., 22, Samsung, 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
BioNote, Inc., 22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-48559/21052 от 17.03.2022**

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 24 марта 2022 года № 2147
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0060250

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года **№ РЗН 2022/16733**

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека (NowCheck COVID-19 Ag Test) Lot №: 1901D060, Code: GBENC, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Подставка из картона - 1 шт.
6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098914

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU