



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18363

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Авивир"

(ООО "Авивир"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж 2, пом. 7

Производитель

"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд.", Республика Корея,

OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-50870/52464 от 07.07.2022

Классе 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 сентября 2022 года № 9084  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064959

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18363

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа или носоглотки человека (GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test), в составе:**

1. Тестовая кассета - 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. Положительный контрольный тампон - 1 шт.
6. Отрицательный контрольный тампон - 1 шт.
7. Подставка для пробирок - 1 шт.
8. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

*Handwritten signature*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106829