



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18910

На медицинское изделие

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу А и/или В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аугури Дистрибьюшн"
(ООО "Аугури Дистрибьюшн"), Россия,
124460, Москва, вн.тер.г. м.о. Матушкино, г. Зеленоград,
ул. Академика Валиева, д. 6, стр. 2, пом. II, 2 эт. 5, ком. 21

Производитель

"Дженшуэ Биотек Инк.", КНР,
GenSure Biotech Inc., B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585
Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China

Место производства медицинского изделия

GenSure Biotech Inc., 3/F, Block1, Boyun Building, No. 9 Fengchan Rd, Economic-Tech Development Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-51690/54085 от 29.08.2022

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 ноября 2022 года № 11122
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069450

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18910

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу А и/или В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в составе:

- Тестовая кассета в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
- Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
- Пробирка с буферным раствором и капельницей - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного комбинированного выявления специфических антигенов SARS-CoV-2, гриппа А и/или гриппа В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B Antigen Combo Rapid Test), в составе:

- Тестовая кассета в индивидуальной упаковке - 20 шт.;
- Зонд для забора биоматериала в индивидуальной упаковке - 20 шт.;
- Пробирка с буферным раствором и капельницей - 20 шт.;
- Штатив-подставка для пробирок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112992