



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18406

На медицинское изделие

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ag для анализаторов серии AFIAS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бодитек Мед Инк.", Корея,
Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gangwon-do, Republic of Korea**

Производитель

**"Бодитек Мед Инк.", Корея,
Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gangwon-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gangwon-do 24398, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-51526/65175 от 18.08.2022

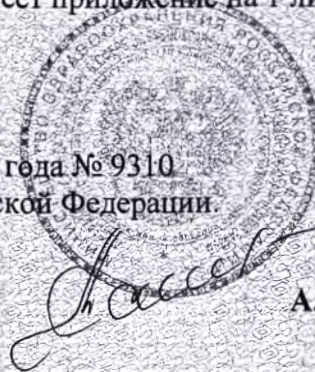
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2022 года № 9310
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18406

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ag для анализаторов серии AFIAS, в составе:

1. Картридж - 24 шт.
2. Чип идентификационный - 1 шт.
3. Набор для экстракции, в составе:
 - Пробирка с буфером для экстракции - 24 шт.;
 - Насадка - 24 шт.
4. Пакет с застежкой-молнией - 1 шт.
5. Микропробирка капиллярная - 24 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104175