



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19154

На медицинское изделие

Тест-система флуоресцентного иммуноанализа AFIAS COVID-19 Ab 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-51527/65177 от 18.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11883
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19154

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Картридж - 24 шт.
2. Микропробирка - 24 шт.
3. Микропробирка капиллярная - 24 шт.
4. Чип идентификационный - 1 шт.
5. Пакет с застежкой - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110647