



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18766

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентной иммунохроматографии "SARS-CoV-2 N Ag"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИО ФОКУС"

(ООО "БИО ФОКУС"), Россия, 109387, Москва, ул. Тихая, д. 28, офис 216

Производитель

"Шаньдун Диано Био-Тех Ко. Лтд.", Китай,

Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., Building C6, Chang'an Industrial Park, Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, China

Место производства медицинского изделия

Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., Building C6, Chang'an Industrial Park, Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-52583/83903 от 18.10.2022

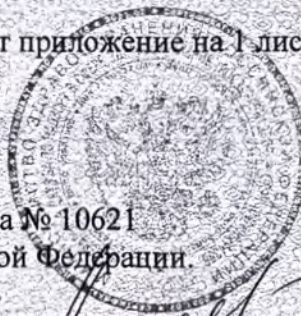
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18766

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа человека методом флуоресцентной иммунохроматографии "SARS-CoV-2 N Ag", в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Пробирка с разбавителем образца (600 мкл/пробирка) - 20 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. ID-карта - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108256