



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18753

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, P.R. China

Производитель

"Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-52788/88468 от 31.10.2022

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 2 листах приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10588 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068585

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18753

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, COV2015143, COV2015144, COV2015145, COV2015146, варианты исполнения:**

I. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015145, COV2015146, в варианте исполнения 25 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей - 25 шт./уп.;
- Одноразовый зонд - 25 шт.;
- Пакет для мусора - 25 шт.;
- Держатель пробирок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015143, COV2015144, в варианте исполнения 5 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.;
- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей - 5 шт./уп.;
- Одноразовый зонд - 5 шт.;
- Пакет для мусора - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор экспресс-тестирования иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из носа для диагностики in vitro при самотестировании (Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)). Партии COV2015141, COV2015142, в варианте исполнения 1 шт./уп., в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Одноразовый зонд - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109412

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18753

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- Пробирка с экстракционным буфером и насадкой-капельницей - 1 шт.;
- Пакет для мусора - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
А.В. Самойлова

0109410