



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19636

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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-53741/104306 от 22.12.2022

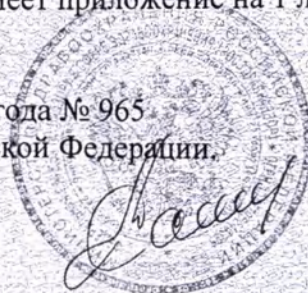
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 965
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19636

Лист 1

На медицинское изделие

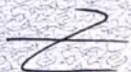
Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носа), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и крышкой-капельницей (0,5 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
3. Пробирка для биологических проб - 20 шт.
4. Крышка-капельница для пробирки - 20 шт.
5. Флакон с буферным раствором (15 мл) - 1 шт.
6. Подставка - штатив - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118502