



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19692

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Авивир"

(ООО "Авивир"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, эт. 2, пом. 7

Производитель

"РапиГЕН, Инк.", Республика Корея,

RapiGEN, Inc., 3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

RapiGEN, Inc., 3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-54108/106910 от 16.01.2023

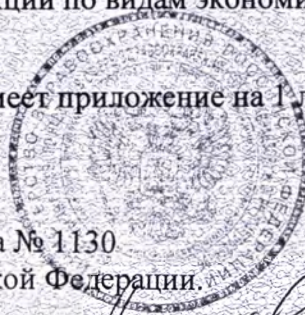
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2023 года № 1130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19692

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов вируса гриппа типа А и типа В в мазке из носоглотки человека (BIOCREDIT Influenza A&B Ag Quick Flu 3), в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 20 шт.
3. Насадка с капельницей - 20 шт.
4. Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-04, производитель "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561) - 20 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

—



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116644