



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24359

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа A/B в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, лот A713BC0A01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Продовольственные ресурсы Московской области" (АО "Мособлпродресурсы"), Россия, 117105, Москва, Новоданиловская наб., д. 6, к. 1, этаж 2, помещ. 1в, ком. 1

Производитель

"Сугентех, Инк.", Корея,
Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk, 206, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-66174/104904 от 23.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7414
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24359
Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест «SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag» для выявления антигенов вирусов SARS-CoV-2 и гриппа A/B в мазках из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа, лот A713BC0A01, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт. (0,3 мл на пробирку).
3. Колпачок с пипеткой - 25 шт.
4. Тампон для взятия образцов - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 1 шт. (0,3 мл на пробирку).
3. Колпачок с пипеткой - 1 шт.
4. Тампон для взятия образцов - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153470