



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15752

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test), Lot 5962571AC/Sub: 3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.", Республика Корея,
SD Biosensor, Inc., C-4~5 floor, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea

Производитель
"ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.", Республика Корея,
SD Biosensor, Inc., C-4~5 floor, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
SD Biosensor, Inc., 74 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-45225/79416 от 03.11.2021

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 11 ноября 2021 года № 10583
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0062954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15752
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test), Lot 5962571AC/Sub: 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 1 шт.
6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090609