



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15333

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus), lot № QCO7021010A/Sub: A-1

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-44055/64272 от 09.09.2021

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 16 сентября 2021 года № 8705
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057135

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15333

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus), lot № QCO7021010A/Sub: A-1,

варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1. Lot № QCO7021010A/Sub: A-1, в составе:

1. Тестовая кассета - 5 шт.
2. Флакон с буфером - 1 шт.
3. Одноразовые капиллярные пипетки - 5 шт.
4. Набор пленочных этикеток - 1 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2. Lot № QCO7021010A/Sub: A-1, в составе:

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Флакон с буфером - 1 шт.
3. Одноразовые капиллярные пипетки - 25 шт.
4. Набор пленочных этикеток - 1 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087996