ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года **№ РЗН 2021/14915**

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Авивир"
(ООО "Авивир"), Россия,
141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А,
стр. 1, эт. 2, помещ. 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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-54383/106915 от 25.01.2023**

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 21 марта 2023 года № 1572
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070367

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года **№ РЗН 2021/14915**

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (BIOCREDIT COVID-19 Ag),
в составе:
Вариант исполнения 1:
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт.
3. Насадка с капельницей - 20 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 20 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.
Вариант исполнения 2:
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения биологического образца - 20 шт.
3. Насадка с капельницей - 20 шт.
4. Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-04 (РУ РЗН 2022/18561) - 20 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.
Место производства:
1. RapiGEN, Inc., 161, Saneop-ro, 155beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16648, Republic of Korea.
2. ООО "Авипродактс", Россия, 141190, Московская обл., г. Фрязино, пр-д Заводской, д. 2, помещ. 364.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118747