



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16575

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2**

Производитель

**"СД Биосенсор, Инк.", Республика Корея,  
SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-46473/91212 от 24.12.2021

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 22 февраля 2022 года № 1252  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0061449**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16575

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного экспресс определения специфических антигенов SARS-CoV-2 в мазке со слизистой оболочки носоглотки и мазках со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки человека, помещенных в одну пробирку, иммунохроматографическим методом (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test), в составе:**

1. Тест-полоска в индивидуальной упаковке - 25 шт.
2. Пробирка с экстрагирующим буфером - 25 шт.
3. Крышка с пипеткой - 25 шт.
4. Зонд-тампон стерильный - 25 шт.
5. Пленка защитная.
6. Краткое справочное руководство.
7. Инструкция по применению.

Место производства:

1. SD Biosensor, Inc., 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea.
2. INTOPS Co, Ltd., (Gupo-dong) 148, Okgye2gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39420, Korea.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095726