



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2020 года № РЗН 2020/11113  
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена  
SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot No. QCO3020018A**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СД Биосенсор Инк.", Республика Корея,  
SD Biosensor Inc., Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero  
1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, Republic of Korea**

Производитель

**"СД Биосенсор Инк.", Республика Корея,  
SD Biosensor Inc., Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero  
1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, 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-34174/44268 от 29.06.2020

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 02 июля 2020 года № 5618  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0050947

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2020 года № РЗН 2020/11113  
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена  
SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot No. QCO3020018A,**  
в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Подставка из картона - 1 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070096