



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12953

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена  
SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QCO30200371

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭС-ДИ 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

Производитель

"ЭС-ДИ 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

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

Номер регистрационного досье № РД-38091/98888 от 09.12.2020

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 15 декабря 2020 года № 11926  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0054209

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12953

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QCO3020037I, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, 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. Набор пленочных этикеток - 1 шт.
6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

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

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Набор пленочных этикеток - 1 шт.
6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076874