



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14179

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест RBCheck COVID-19 Ag" для обнаружения
антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом
иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дилос" (ООО "Дилос"), Россия,
115114, Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 12, этаж 4, офис 12, 13, 21

Производитель
"Пресиш Биосенсор Инк.", Корея,
Precision Biosensor Inc., 306 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34036,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Precision Biosensor Inc., 306 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34036,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-40991/27990 от 21.04.2021

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 28 апреля 2021 года № 3614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056046

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14179

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест PBCheck COVID-19 Ag" для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа, лот RGG1A1, варианты исполнения:

I. Комплектация 1, в составе:

1. Тестовые кассеты "PBCheck COVID-19 Ag" - 20 шт.
2. Реакционные пробирки с экстракционным буфером (Reagent tube with extraction buffer) - 20 шт.
3. Колпачки с фильтром и капельницей (Filter Cap) - 20 шт.
4. Контрольные тампоны (COVID-19 Ag Control Swab) - 2 шт., в составе:
 - контрольный тампон с положительной реакцией на антиген COVID-19 "COVID-19 Positive" - 1 шт.;
 - контрольный тампон с отрицательной реакцией на антиген COVID-19 "COVID-19 Negative" - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплектация 2, в составе:

1. Тестовая кассета "PBCheck COVID-19 Ag" - 1 шт.
2. Реакционная пробирка с экстракционным буфером - 1 шт.
3. Колпачок с фильтром и капельницей - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081656