



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2020 года № РЗН 2020/11113

Действительно до 01 января 2022 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  
и приказом от 11 декабря 2020 года № 11817 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0054411

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2020 года № РЗН 2020/11113

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 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.

Приказом от 11 декабря 2020 года № 11817 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0075043