



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12954

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo), Lot № QCO5020011P

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-38092/98886 от 09.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 11873
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054484

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2020/12954

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo), Lot № QCO5020011P, в составе:

1. Тестовая кассета - 40 шт.
2. Флакон с буфером - 1 шт.
3. Одноразовые капиллярные пипетки - 40 шт.
4. Набор пленочных этикеток - 2 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078232