



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2020 года № РЗН 2020/12392

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test),
Lot № 1901D006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Авивир" (ООО "Авивир"),
Россия, 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1, этаж 2,
пом. 7**

Производитель

**"БиоНоут, Инк.", Корея,
BioNote, Inc., 22, Samsung, 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**BioNote, Inc., 22, Samsung, 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449,
Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-37046/83167 от 22.10.2020

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 29 октября 2020 года № 10005

и приказом от 09 декабря 2020 года № 11650 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0049596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2020 года № РЗН 2020/12392

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (NowCheck COVID-19 Ag Test), Lot № 1901D006,
в составе:

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

2

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11650 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0075137