



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2021/13595

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2
в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-02**

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

**"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд.", Республика Корея,
OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-39607/10333 от 16.02.2021

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 26 февраля 2021 года № 1586
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2021/13595

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

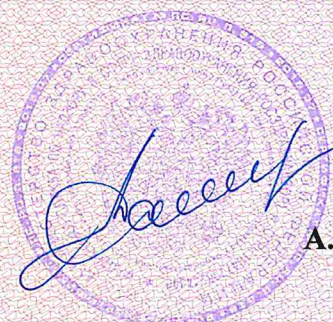
На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test), Lot № SN-2012-02, в составе:

1. Тестовая кассета - 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. Положительный контрольный образец - 1 шт.
6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.
7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078095