



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2020 года № РЗН 2020/12583

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 (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo), Lot № H078012DU

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

"РапиГЕН, Инк.", Республика Корея, RapiGEN, Inc., 3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

RapiGEN, Inc., 2F, 25, Neungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15809, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37406/83557 от 09.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2020 года № 10747

и приказом от 09 декабря 2020 года № 11630 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0049595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2020 года № РЗН 2020/12583

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 (BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo), Lot № H078012DU, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги с добавлением пакетика с материалом для поглощения влаги) - 25 шт. (IgG) + 25 шт. (IgM).
2. Флакон с раствором для разведения биологического образца - 1 шт.
3. Одноразовые капиллярные пипетки - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

М

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11630 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0075136