



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года № РЗН 2022/17488

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test), Lot SEC0201-XC10-021AF**

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, помещ. 7**

Производитель

**"ОСАНГ Хелскеар Ко., Лтд.", Республика Корея,**

**OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, 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-50437/39803 от 01.06.2022

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 08 июня 2022 года № 5048  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0066865**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года № РЗН 2022/17488

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (GeneFinder COVID-19 Ag Self Test), Lot SEC0201-XC10-021AF, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, Lot SEC0201-XC10-021AF, в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей - 1 шт.
3. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.
4. Пакет для утилизации - 1 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, Lot SEC0201-XC10-021AF, в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей - 1 шт.
3. Пакет для утилизации - 1 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, Lot SEC0201-XC10-021AF, в составе:

1. Тестовая кассета - 2 шт.
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей - 2 шт.
3. Стерильный тампон для взятия мазка - 2 шт.
4. Пакет для утилизации - 2 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4, Lot SEC0201-XC10-021AF, в составе:

1. Тестовая кассета - 2 шт.
2. Пробирка с буфером и насадка с капельницей - 2 шт.
3. Пакет для утилизации - 2 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

*M*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101600