



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13813

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из
носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа "NowCheck
COVID-19 Ag Test", Lot № 1901D026, Code:GEN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЗЕБРИДЖ" (ООО "ЗЕБРИДЖ"),
Россия, 117335, Москва, ул Вавилова, д. 69/75, этаж 7, комн. 33, 36, офис 732

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-40096/18195 от 17.03.2021

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 24 марта 2021 года № 2491
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13813

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа "NowCheck COVID-19 Ag Test", Lot № 1901D026, Code:GEN:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

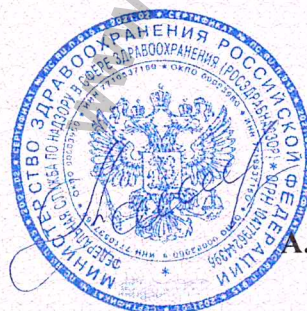
1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 25 шт.
4. Тампон для забора биоматериала (Swab applicator), в индивидуальной упаковке, стерильный - 25 шт.
5. Подставка из картона - 1 шт.
6. Набор пленочных этикеток — 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 1 шт.
4. Тампон для забора биоматериала (Swab applicator), в индивидуальной упаковке, стерильный - 1 шт.
5. Этикетка пленочная - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 экз.

Л/

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082011