



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2020 года № РЗН 2020/12473

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NowCheck COVID-19 Ag Test), Lot 1901D004, Code:GEN; Lot 1901D008, Code:GEN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Прайм-Лайн Трейдинг" (ООО "Прайм-Лайн Трейдинг"), Россия, 249000, Калужская область, Боровский район, г. Балабаново, ул. Лермонтова, д. 16А, офис 305

Производитель

"БиоНот, Инк.", Республика 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-37165/84339 от 27.10.2020

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 05 ноября 2020 года № 10136 и приказом от 16 декабря 2020 года № 11974 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0053870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2020 года № РЗН 2020/12473

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NowCheck COVID-19 Ag Test), Lot 1901D004, Code:GEN; Lot 1901D008, Code:GEN:

варианты исполнения:

I. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NowCheck COVID-19 Ag Test) на 25 тестов, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Пробирка с буферным раствором - 25 шт.
5. Штатив - подставка - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (NowCheck COVID-19 Ag Test) на 1 тест, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Пробирка с буферным раствором - 1 шт.
5. Штатив - подставка - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Приказом от 16 декабря 2020 года № 11974 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075057