



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.08.2020 № РЗН 2020/11771

На медицинское изделие

Набор COVID-19 IgM/IgG для иммунохроматографического анализа, предназначенный для быстрого и дифференциального обнаружения иммуноглобулинов класса М (IgM) и иммуноглобулинов класса G (IgG) к COVID-19 в сыворотке, плазме, цельной венозной или капиллярной крови человека, серии: FJFB04201, FJFB24201

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АйТиЭм"

Производитель

"ДженБоди Инк."

Место производства медицинского изделия

Корея, GenBody Inc., 3-18 Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongman-do 31077, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11771

Вид медицинского изделия: 142250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.08.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.08.2020 № РЗН 2020/11771

Лист 2

На медицинское изделие

Набор COVID-19 IgM/IgG для иммунохроматографического анализа, предназначенный для быстрого и дифференциального обнаружения иммуноглобулинов класса М (IgM) и иммуноглобулинов класса G (IgG) к COVID-19 в сыворотке, плазме, цельной венозной или капиллярной крови человека, серии: FJFB04201, FJFB24201

варианты исполнения: 1. Исполнение 1 (Кат. № COVI025), в составе: 1.1. Тест-кассета COVID-19 IgM / IgG в индивидуальной упаковке с осушителем - 10 шт. 1.2. Раствор для анализа в капельном дозаторе 8 мл - 1 шт. 1.3. Капиллярная трубка для загрузки образца - 10 шт. 1.4. Инструкция по применению - 1 шт. 2. Исполнение 2 (Кат. № COVI040), в составе: 2.1. Тест-кассета COVID-19 IgM / IgG в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт. 2.2. Раствор для анализа в капельном дозаторе 8 мл - 1 шт. 2.3. Капиллярная трубка для загрузки образца - 20 шт. 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись