Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15.12.2020 № РЗН 2020/12954

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Comdo), Lot № QCO5020011P

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Уайт Продакт"

Производитель

"ЭС-ДИ Биосенсор, Инк."

Место производства медицинского изделия

Республика Корея, SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12954

Вид медицинского изделия: 142250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 15.12.2020. № _____

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 15.12.2020 № РЗН 2020/12954 Лист 2

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgM/IgG к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Comdo), Lot № QCO5020011P
в составе: 1. Тестовая кассета - 40 шт. 2. Флакон с буфером - 1 шт. 3. Одноразовые капиллярные пипетки - 40 шт. 4. Набор пленочных этикеток - 2 шт. 5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

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

(печать)

подпись