



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2020 года № РЗН 2020/10742

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Уайт продакт"
(ООО "Уайт Продакт"), Россия,

117105, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, этаж 3, пом. VIII, ком. 3.2

Производитель

"СД Биосенсор Инк.", Республика Корея,
SD Biosensor Inc., Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero
1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

SD Biosensor Inc., 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-33567/38256 от 05.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2020 года № 4804

и приказом от 11 декабря 2020 года № 11815 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0053816

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2020 года № РЗН 2020/10742

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG и IgM к коронавирусу 2019-nCoV (STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo), серия KS2002, в составе:

1. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgM) - 20 шт.
2. Тестовая кассета (STANDARD Q COVID-19 IgG) - 20 шт.
3. Буферный раствор (Buffer bottle) 6 мл - 1 шт.
4. Микрокапилляр - 40 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Приказом от 11 декабря 2020 года № 11815 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0075156