



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2021 года № РЗН 2021/13761
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо-и ротоглотки), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), Lot P202011004, Lot P202011005, Lot P202011006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Аугури Дистрибьюшн"
(ООО "Аугури Дистрибьюшн"), Россия,
127018, Москва, 3-й пр-д Марьиной Рощи, д. 40, стр. 1, этаж 7, пом. II, офис 16

Производитель
"ДженШуэ Биотек Инк.", КНР,
GenSure Biotech Inc., B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585
Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China

Место производства медицинского изделия
GenSure Biotech Inc., 3/F, Block1, Boyun Building, No. 9 Fengchan Rd,
Economic-Tech Development Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-39978/16384 от 11.03.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2021 года № 2297
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2021 года № РЗН 2021/13761
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо-и ротоглотки), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), Lot P202011004, Lot P202011005, Lot P202011006:

I. Вариант исполнения №1:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Пробирка с капельницей и буферным раствором (0.5 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения № 2:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.
3. Пробирка для буферного раствора - 5 шт.
4. Насадка для пробирок с капельницей - 5 шт.
5. Буфер (2.5 мл) - 1 шт.
6. Штатив-подставка - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения № 3:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 6 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 6 шт.
3. Пробирка для буферного раствора - 6 шт.
4. Насадка для пробирки с капельницей - 6 шт.
5. Буфер (3 мл) - 1 шт.
6. Штатив-подставка - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения № 4:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 10 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 10 шт.
3. Пробирка для буферного раствора - 10 шт.
4. Насадка для пробирки с капельницей - 10 шт.
5. Буфер (5 мл) - 1 шт.
6. Штатив-подставка - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081618

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2021 года № РЗН 2021/13761
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

V. Вариант исполнения № 5:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
3. Пробирка для буферного раствора - 20 шт.
4. Насадка для пробирки с капельницей - 20 шт.
5. Буфер (15 мл) - 1 шт.
6. Штатив-подставка - 1 шт.
7. Инструкция по применению

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081617