



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2022 года № РЗН 2022/17609

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из
носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck
COVID-19 Ag Test», Lot № 1901D059, Code: GBENC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЗЕБРИДЖ"

(ООО "ЗЕБРИДЖ"), Россия,

117335, Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, этаж 7, ком. 33, 36, офис 732

Производитель

"БиоНоут, Инк.", 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-50675/48499 от 21.06.2022

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 24 июня 2022 года № 5589
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17609

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа «NowCheck COVID-19 Ag Test», Lot № 1901D059, Code: GBENC, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 25 шт.
4. Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 25 шт.
5. Подставка из картона - 1 шт.
6. Набор пленочных этикеток - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (NowCheck COVID-19 Ag Test), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца (Extraction buffer tube) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей (Nozzle cap) - 1 шт.
4. Тампон для забора биоматериала, в индивидуальной упаковке, стерильный - 1 шт.
5. Этикетка пленочная - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 экз.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101635