



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХИЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2020 года № РЗН 2020/1523

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор для качественного обнаружения антител IgM/IgG к коронавирусу
(SARS-CoV-2) методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Test),
серия COVNC002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВИАК" (ООО "ВИАК"),
Россия, 141407, Московская область, г. Химки, Восточное ш., д. 2, корп. 7, пом. 5

Производитель

"Хьянхван Ко. Лтд.", Республика Корея,
Himaxis Co. Ltd., Rm. 114, 502, 504, 604-1, B03-01, B03-02, 88, Jeonja-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Himaxis Co. Ltd., Rm. 114, 502, 504, 604-1, B03-01, B03-02, 88, Jeonja-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-3498752834 от 29.07.2020

Класс потенциального риска примененный медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2020 года № 6594/

и приказом от 24 декабря 2020 года № 13329 о внесении

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053869

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2020 года № РЗН 2020/1152
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для качественного обнаружения антител IgM/IgG к коронавирусу
(SARS-CoV-2) методом иммунохроматографии (COVID-19 IgG/IgM Test),
серии CDVNC0002, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Разбавитель для разведения образца - 1 флакон (5 мл)
3. Инструкция по применению - 1 шт.

N

Приказом от 24 декабря 2020 года № 12328 о замене доверенно к образцу на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

007512