



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10345

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG), серийные номера: COVT20004, COVT20005, COVT20006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сугентех Инк.", Республика Корея,

Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Производитель

"Сугентех Инк.", Республика Корея,

Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-32927/31293 от 14.05.2020

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 18 мая 2020 года № 3999

и приказом от 25 декабря 2020 года № 12379 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0053896

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10345

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы (SGTI-flex COVID-19 IgM/IgG), серийные номера: COVT20004, COVT20005, COVT20006, в составе:

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

2

Приказом от 25 декабря 2020 года № 12379 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077562