



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14099

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Wondfo 2019-nCoV Antigen Test", для качественного иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазках из носа/ротоглотки, серия W19601217

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "БИОГРАД" (ЗАО "БИОГРАД"), Россия, 197110, Санкт-Петербург, Петровский пр-т, д. 14, лит. А, пом. 19Н

Производитель

"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-40790/25945 от 13.04.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2021 года № 3435
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056147

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14099

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Wondfo 2019-nCoV Antigen Test", для качественного иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазках из носа/ротоглотки, серия W19601217:

Состав:

1. Тест-кассета в индивидуальном пакете с влагопоглотителем - 20 шт.
2. Пробирка для экстракции образца - 20 шт.
3. Крышка-капельница - 20 шт.
4. Экстракционный буфер (6 мл) - 2 флакона.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0082087