



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21945

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/аденовируса/гриппа А+В (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аугури Дистрибьюшн"
(ООО "Аугури Дистрибьюшн"), Россия,

124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Матюшкино, г. Зеленоград,
ул. Академика Валиева, д. 6, стр. 2, пом. II, эт. 2, ком. 5-21

Производитель

"Дженшуэ Биотек Инк.", КНР,

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

Место производства медицинского изделия

GenSure Biotech Inc., 3/F, Block 1, Boyun Bldg, No. 9 Fengchan Rd,
Economic-Tech Zone, Shijiazhuang 052165, Hebei, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57870/62130 от 11.09.2023

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 29 января 2024 года № 286 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21945

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2/респираторно-синцитиального вируса/аденовируса/гриппа А+В (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test),

в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 / респираторно-синцитиального вируса / аденовируса / гриппа А+В (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test), в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0.35 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

Набор реагентов для качественного комбинированного определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 / респираторно-синцитиального вируса / аденовируса / гриппа А / В (GenSure™ COVID-19/RSV/Radv/Flu A+B Antigen Rapid Test), в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.
3. Пробирка с буферным раствором и капельницей (0.35 мл) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134971