



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14301

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2  
«NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека  
методом иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НаноБиоЛайф"  
(ООО "НаноБиоЛайф"), Россия,  
121354, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский,  
ул. Дорогобужская, д. 14, пом.203А**

Производитель

**НаноБиоЛайф Инк., Республика Корея,  
NanoBioLife Inc., 632, Seobusaet-gil, Guemcheon-gu, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия

**NanoBioLife Inc., 632, Seobusaet-gil, Guemcheon-gu, Seoul, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-41259/31026 от 04.05.2021

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 13 мая 2021 года № 4259  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

**0057108**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14301

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2  
«NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» в мазках из носоглотки человека методом  
иммунохроматографического анализа, LOT 210104-03, варианты исполнения:**

I. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» методом иммунохроматографического анализа на 25 тестов, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буферным раствором - 25 шт.
2. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства "АПТАКА С.П.А", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для качественного определения антигенов SARS-CoV-2 «NanoCare COVID-19 Antigen (Ag) Kit» методом иммунохроматографического анализа на 1 тест, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пробирка с буферным раствором - 1 шт.
2. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке), производства "АПТАКА С.П.А", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0082471