



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19001

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2
(нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки)
иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test»,
номер партии RUDNK22**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПОСТАВКА"
(ООО "МЕДПОСТАВКА"), Россия,
170100, г. Тверь, Вагжановский пер., д. 9, офис 311, каб. 1 (эт. 3)**

Производитель

**"Дайнамайкер Байотекнолоджи (Тианджин) Ко., Лтд.", Китай
Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd., No.2 Building, Rongzhi Industry Park,
No. 3667, Zhongbin Avenue, Sino-Singapore Eco-city, TEDA, Tianjin 300467, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53205/96529 от 24.11.2022

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 02 декабря 2022 года № 11412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19001

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (нуклеокапсидного белка) в мазке из носоглотки (или ротоглотки) иммунохроматографическим методом «Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test», номер партии RUDNK22, в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт.
2. Зонд для отбора мазков одноразовый стерильный - 20 шт.
3. Раствор для экстракции, 0,3 мл - 20 шт.
4. Пробирка для экстракции - 20 шт.
5. Штатив для пробирок - 1 шт.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co, Ltd. No.2 Building, Rongzhi Industry Park, No. 3667, Zhongbin Avenue, Sino-Singapore Eco-city, TEDA, Tianjin 300467, China.
2. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113364