



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10641

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID 19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПиСиэл, Инк.", Республика Корея,

PCL, Inc., # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Производитель

"ПиСиэл, Инк.", Республика Корея,

PCL, Inc., # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

PCL, Inc., # 701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, 08510, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-33436/36915 от 02.06.2020

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 03 июня 2020 года № 4668
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10641

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест COVID -19 IgG/IgM методом иммунохроматографии (PCL COVID 19 IgG/IgM Rapid Gold), серия № COV03-200325, в составе:

1. Набор 100 тестов:

- картридж для тестирования - 100 шт.;

- буфер 2 мл - 8 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066244