



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:29 29.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 185716;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021-13761 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938165);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.03.2021;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
 6. Период действия версии: с 22.03.2021;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: 01.01.2028;
 8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо-и ротоглотки), (GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit), Lot P202011004, Lot P202011005, Lot P202011006
- I. Вариант исполнения №1:
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
 2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 1 шт.
 3. Пробирка с капельницей и буферным раствором (0.5 мл) - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Вариант исполнения № 2:
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.
 2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 5 шт.
 3. Пробирка для буферного раствора - 5 шт.
 4. Насадка для пробирок с капельницей - 5 шт.
 5. Буфер (2.5 мл) - 1 шт.
 6. Штатив-подставка - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения № 3:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 6 шт.

2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 6 шт.

3. Пробирка для буферного раствора - 6 шт.

4. Насадка для пробирки с капельницей - 6 шт.

5. Буфер (3 мл) - 1 шт.

6. Штатив-подставка - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения № 4:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 10 шт.

2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 10 шт.

3. Пробирка для буферного раствора - 10 шт.

4. Насадка для пробирки с капельницей - 10 шт.

5. Буфер (5 мл) - 1 шт.

6. Штатив-подставка - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения № 5:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.

2. Зонд для забора биоматериала (в индивидуальной упаковке) - 20 шт.

3. Пробирка для буферного раствора - 20 шт.

4. Насадка для пробирки с капельницей - 20 шт.

5. Буфер (15 мл) - 1 шт.

6. Штатив-подставка - 1 шт.

7. Инструкция по применению

9. Наименование организации - полномочного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Аугури Дистрибьюшн";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127018, Россия, Москва, 3-й пр-д Марьиной Роши, д. 40, стр. 1, этаж 7, пом. II, офис 16;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127018, Россия, Москва, 3-й пр-д Марьиной Роши, д. 40, стр. 1, этаж 7, пом. II, офис 16;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Дженшуэ Биотек Инк.";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , КНР, GenSure Biotech Inc., B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China;



www.test-poloska.ru

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , КНР, GenSure Biotech Inc., B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 142010;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: GenSure Biotech Inc., 3/F, Block1, Boyun Building, No. 9 Fengchan Rd, Economic-Tech Development Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
142010	Набор реагентов для определения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носо-и ротоглотки)

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11