



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2021 года № РЗН 2021/14782

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva), Lot RCOV221A06

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Авивир"
(ООО "Авивир"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1, этаж 2, пом. 7

Производитель

"БиоЗентек Ко., Лтд.", Республика Корея,
BioZentech Co., Ltd., #1705, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

BioZentech Co., Ltd., #1705, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-42652/47154 от 07.07.2021

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 21 июля 2021 года № 6869

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058418

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2021 года № РЗН 2021/14782
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (AG SARS-CoV-2 Rapid Antigen Saliva), Lot RCOV221A06, в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Воронка для забора слюны - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086216