



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15987

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva).
Lot CS10UHYO**

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

**ФИЛОСИС Ко., Лтд. Корея,
PHILOSYS Co., Ltd., 28-5, Gwangwol-gil, Okgu-eup, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54172,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**PHILOSYS Co., Ltd., 28-5, Gwangwol-gil, Okgu-eup, Gunsan-si, Jeollabuk-do,
54172, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-45823/87745 от 03.12.2021

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 декабря 2021 года № 11643
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062406

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15987

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах слюны человека (Gmate COVID-19 Ag Saliva). Lot CS10UHYO,
в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Пробирка с буфером и насадкой с капельницей - 1 шт.
3. Пробирка для забора образца с насадкой с капельницей и воронкой для забора слюны - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093676