



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12769
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test), Lot № Ag001-R007

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

**"НДФОС Ко., Лтд.", Республика Корея,
NDFOS Co., Ltd., 224-7, Hansam-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**NDFOS Co., Ltd., 1-dong 705-ho Innoplex bldg. 306 Sinwon-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-37695/93276 от 23.11.2020

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 2020 года № 11267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0053521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12769
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки (ND COVID-19 Ag Test), Lot № Ag001-R007, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстрагирования биологического образца - 25 шт.
3. Подставка из картона - 1 шт.
4. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077254