



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12690

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag), Lot № CAGT20002

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

"Сугентех, Инк.", Корея, Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Sugentech, Inc., 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-37568/91605 от 18.11.2020

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 20 ноября 2020 года № 10875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0052972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12690

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (SGTi-flex COVID-19 Ag), Lot № CAGT20002, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Буфер для экстрагирования - 1 шт.
3. Пробирки для экстрагирования образца - 25 шт.
4. Насадка с капельницей - 25 шт.
5. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
6. Подставка из картона - 1 шт.
7. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

74

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068361