



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18188

На медицинское изделие

**Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения
антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral
Fluid)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ"

(ООО "ГЕМ"), Россия,

127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, эт. 3. пом. XXV, ком. 11

Производитель

"Новамед Лтд.", Израиль,

Novamed Ltd., 19 Hartom St., Har Hotzvim, Jerusalem, 9777518, Israel

Место производства медицинского изделия

Novamed Ltd., 19 Hartom St., Har Hotzvim, Jerusalem, 9777518, Israel

Номер регистрационного досье № РД-47781/93147 от 16.02.2022

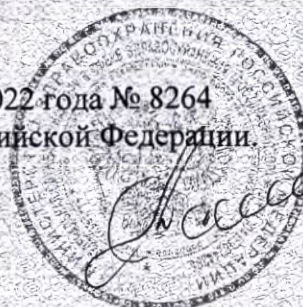
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2022 года № 8264
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18188

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения антигена возбудителя COVID-19 в слюне (COVID-19 Antigen One-step Assay Oral Fluid), в составе:

1. Тест-кассета (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем) - 1 шт.
2. Воронка для сбора слюны - 1 шт.
3. Пробирка - 1 шт.
4. Крышка-капельница для пробирки - 1 шт.
5. Буфер для разведения слюны в пластиковой ампуле (0,5 мл) - 1 шт.
6. Пакет для отходов - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104319