



ИАЛ-5484/ 05-02-2021

ДО  
РОСИСЛАВ ОРЕШАРОВ  
УПРАВИТЕЛ НА „ССХС“ ЕООД  
УЛ. „ЛАВЕЛЕ“ № 19, ЕТ. 4, ОФИС 5  
ГР. СОФИЯ 1000

**ОТНОСНО:** пуснати на пазара ин витро диагностични медицински изделия на територията на Република България с вх. №№ ИАЛ-54588/11.12.2020 г. и ИАЛ-54590/11.12.2020 г.

**УВАЖАЕМИ Г-Н ОРЕШАРОВ,**

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) удостоверява, че дружеството „ССХС“ ЕООД е предоставило Уведомление за пуснати на пазара и/или в действие ин витро диагностични медицински изделия в съответствие с чл. 29, ал. 1 и 2 от ЗМИ, на производителя Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.S., 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 No lu Cad. Cindioğlu, Sit. 17 27060 ŞENİTKÂMİL/GAZİANTEP, TURKEY:

1. С вх. № ИАЛ-54588/11.12.2020 г. за изделието SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Kit , списък „Други“ и
2. С вх. № ИАЛ-54590/11.12.2020 г. за изделието SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, списък „Други“.

Към уведомленията са приложени Декларации за съответствие, издадени от производителя по реда на Директива 98/79/ЕС за ин витро диагностични медицински изделия.

Предвид горното, посочените изделия могат да бъдат пуснати на пазара в Р България.

С уважение,

**МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ**

Изпълнителен директор

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)