KINGDOM OF SAUDI ARABIA
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Executive Department of Medical Devices Evaluation
Medical Devices And Products Sector

الإدارة التنفيذية لتقييم الأجهزة الطبية
قطاع الأجهزة و المنتجات الطبية

إذن تسويق جهاز / منتج طبي
Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date: 18/3/2020	**Authorization Number:** GHTF-2020-0630	رقم الإذن:	تاريخ الإصدار: 24/7/1441
Expiry Date: 17/9/2020	**Version Number:** 1	رقم الإصدار:	تاريخ الانتهاء: 30/1/1442

The authorisation is issued in accordance with the Medical devices interim regulation (MDIR) and in particular to the implementing rule MDS-IR6 for Medical Device Marketing Authorisation (MDMA)

أصدر هذا الإذن بموجب لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الاجرائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

ME0000001235
Inzek International Trading BV
Vissenstraat 32,Apeldoorn ,Postal Code: 7324 AL Netherlands

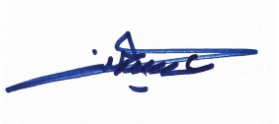
هذا الإذن يخول:

To market the medical devices listed in the attached annex* in the Kingdom of Saudi Arabia

بتسويق الأجهزة / المنتجات الطبية المحددة في القائمة المرفقة* في المملكة العربية السعودية

Medical Device Description	**A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to COVID-19 in human whole blood, serum or plasma .specimens**	**وصف الجهاز / المنتج**
Medical Device National Listing Number	**ME0000001235SFDAA00001**	**رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني**
Brand / Trade Name	**COVID-19 IgM/IgM Rapid Test Cassette ((Whole Blood/Serum/Plasma**	**الإسم التجاري**

المدير التنفيذي لتقييم الأجهزة الطبية
Executive Director of Medical Devices Evaluation



د.عبد اللطيف بن سليمان الوطبان
Abdullatif S.Al Watban,Ph.D.