



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14877

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: BE0042104047

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Единый центр экспертизы и сертификации "КВОЛИТИ" (ООО "ЕЦЭС "КВОЛИТИ"), Россия, 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, пом. 408

Производитель

"Гуандун Висэйл Биотек Ко., Лтд.", Китай,
Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., Room 403, Buliding 1,1 Taoyuan Road,
Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan,
GuangDong, China

Место производства медицинского изделия

Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., 2F, Buliding 1, 5 Hualian Street,
Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake,
523808 Dongguan, Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-42819/49651 от 16.07.2021

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 27 июля 2021 года № 7039
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14877

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом), партия: BE0042104047, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Буфер для лизиса - 1 шт.
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета - 20 шт.
2. Буфер для лизиса - 21 шт.
3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089750