



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15746

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-4631122-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "УАЙТ СЕРВИС"
(ООО "УАЙТ СЕРВИС"), Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна,
г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "УАЙТ СЕРВИС"
(ООО "УАЙТ СЕРВИС"), Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна,
г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3

Место производства медицинского изделия

**ООО "УАЙТ СЕРВИС", Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна,
г. Дубна, пр-кт Науки, д. 33, помещ. 2.3**

Номер регистрационного досье № РД-45210/76181 от 03.11.2021

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 11 ноября 2021 года № 10586
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15746

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA по ТУ 21.20.23-002-46311122-2021:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 5 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087110