



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17547

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-46311122-2021

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, пом. 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, пом. 2.3

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-47423/95370 от 03.02.2022

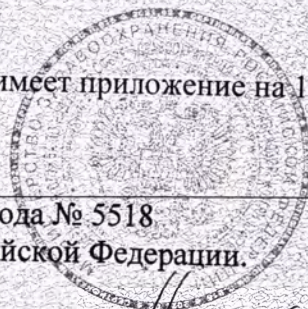
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5518
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17547

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WHITE PRODUCT® COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест) по ТУ 21.20.23-004-4631122-2021, варианты исполнения:

I. Комплект №1 (кат. № WS-ET01-SDB), в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2 (кат. № WS-ET05-SDB), в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.
3. Насадка с капельницей - 5 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3 (кат. № WS-ET25-SDB), в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102257