



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17861

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) по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "УАЙТ СЕРВИС"
(ООО "УАЙТ СЕРВИС"), Россия,**

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-т 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-т Науки, д. 33, пом. 2.3

Место производства медицинского изделия

ООО "УАЙТ СЕРВИС", Россия,

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-т Науки, д. 33, пом. 2.3

Номер регистрационного досье № РД-48462/95542 от 16.03.2022

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 02 августа 2022 года № 7002
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0064311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17861

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)
по ТУ 21.20.23-005-46311122-2021, варианты исполнения:**

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. 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. 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. 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. 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. 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

0105734