



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17847

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Уайт Продакт"

(ООО "Уайт Продакт"), Россия,

433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское,

тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1,
пом. № 7

Производитель

"Асан Фармасьютикал Ко., Лтд.", Республика Корея,

Asan Pharmaceutical Co., Ltd., 725, Dongtan-daero, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Asan Pharmaceutical Co., Ltd., 122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si,
Gyeonggi-do, 17551, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-48704/95538 от 24.03.2022

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 26 июля 2022 года № 6868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17847

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Asan Easy Test COVID-19 Ag)», 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. Стерильный тампон для взятия мазка - 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. Стерильный тампон для взятия мазка - 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. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105034