



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16721

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021 WSB-2 по ТУ 21.20.23-006-4631122-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "УАЙТ СЕРВИС"

(ООО "УАЙТ СЕРВИС"), Россия,

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-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-48511/20647 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2022 года № 2149
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062957

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16721

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test) (экспресс-тест), партия 2021 WSB-2 по ТУ 21.20.23-006-46311122-2021, 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.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 27 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 27 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

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



А.В. Самойлова

0090611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16721

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

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. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: голубой, размер S, производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747 - 1 пара.
6. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства ИП Надмитов Р.В., Россия, РУ № РЗН 2020/10737 - 1 шт.
7. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Вариант исполнения 6, 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. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства ИП Надмитов Р.В., Россия, РУ № РЗН 2020/10737 - 1 шт.
 6. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 5 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Вариант исполнения 7, 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. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства ИП Надмитов Р.В., Россия, РУ № РЗН 2020/10737 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16721

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

6. Инструкция по применению - 1 шт.
VIII. Вариант исполнения 8, в составе:
1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 27 шт.
 2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт.
 3. Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.
 4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 27 шт.
 5. Маска медицинская нестерильная одноразовая из нетканых материалов трехслойная по ТУ 32.50.50-001-0138448965-2020, производства ИП Надмитов Р.В., Россия, РУ № РЗН 2020/10737 - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090613