



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2023/20092

На медицинское изделие

Экспресс-тест "ECOTEST" FLU A / FLU B/RSV/ADV/COVID-19 для
качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В,
респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 в
образцах мазков из носоглотки человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "УникХелз"
(ООО "УникХелз"), Россия,

115419, Москва, 2-й Рошинский пр-д, д. 8, эт. 8, пом. XIII, ком. 52

Производитель

"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-54594/108065 от 09.02.2023

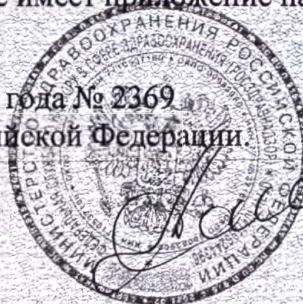
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2369
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20092

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест "ECOTEST" FLU A / FLU B/RSV/ADV/COVID-19 для
качественного определения антигенов вирусов гриппа типа А и В, респираторно-
синцициального вируса (РСВ), аденовируса, вируса SARS-CoV-2 в образцах
мазков из носоглотки человека, в составе:**

1. Тест-кассета иммунохроматографическая (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.
2. Буферный раствор (10 мл) - 2 шт.
3. Пробирка для экстракции образца - 20 шт.
4. Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные. 1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой (производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/11835) - 20 шт.
5. Насадка с фильтром - 20 шт.
6. Подставка для пробирок - 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121788