



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24438

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Единый Центр Экспертизы и Сертификации "КВОЛИТИ"

(ООО "ЕЦЭС "КВОЛИТИ"), Россия,

197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, помещ. 408

Производитель

"Гуандун Висэйл Биотек Ко., Лтд.", Китай,

Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., Room 403, Buliding 1,1 Taoyuan Road,
Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan,
GuangDong, China

Место производства медицинского изделия

Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd., 2F, Buliding 1, 5 Hualian Street, Songshan Lake
Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, 523808 Dongguan,
Guangdong, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-64953/73462 от 22.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 109

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24438

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 из зева или носоглотки человека, (реакция с коллоидным золотом),
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Буфер для лизиса - 1 шт.
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.
4. Зонд для забора клинического образца - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Тестовая кассета - 20 шт.
2. Буфер для лизиса - 21 шт.
3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.
4. Зонд для забора клинического образца - 21 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0155545