



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24443

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», 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**

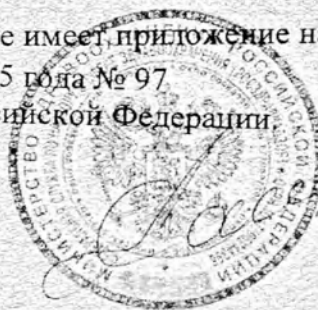
Номер регистрационного досье № РД-64958/73467 от 22.10.2024

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 № 97
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080851

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24443

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В из зева или носоглотки человека «Flu + COVID-19 Ag Test Kit», реакция с коллоидным золотом, варианты 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

0155542