



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2021 года № РЗН 2021/14746

Действительно до 01 января 2022 г.

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), Lot № Ejq002b

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Уайт продакт"
(ООО "Уайт Продакт"), Россия,**

117105, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 2, стр. 7, эт. 3, пом. VIII, ком. 3.2

Производитель

**"Асан Фармасьютикал Ко., Лтд.", Республика Корея,
Asan Pharmaceutical Co., Ltd., 163, Yeongcheon-ro, 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-42504/43354 от 01.07.2021

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 08 июля 2021 года № 6363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057597

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14746

Действительно до 01 января 2022 г.

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), Lot № EJQ002b, в составе:

1. Тестовая кассета (Asan Easy Test COVID-19 Ag), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.
3. Насадка-капельница - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085654