



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19360
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-46311122-2022, партия LOT 2022FluCovid

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "УАЙТ СЕРВИС"
(ООО "УАЙТ СЕРВИС"), Россия,**

**141983, Московская область, г.о. Дубна район, г. Дубна, пр-кт Науки,
д. 33, пом. 2.3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "УАЙТ СЕРВИС"
(ООО "УАЙТ СЕРВИС"), Россия,**

**141983, Московская область, г.о. Дубна район, г. Дубна, пр-кт 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-54078/898 от 11.01.2023

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 18 января 2023 года № 180
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19360
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вирусов гриппа А и В в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (Экспресс-тест WhiteProduct Flu/Covid-19 Ag Combo Test) по ТУ 21.20.23-021-46311122-2022, партия LOT 2022FluCovid, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт.
2. Пробирка с раствором для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 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 раствором для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.
3. Насадка с капельницей - 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 раствором для экстракции (0,35 мл) - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 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.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116150