



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17369

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

141983, Московская область, г.о. Дубна район, г. Дубна, пр-т 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-т 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-50265/39780 от 20.05.2022

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 2 листах приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4703 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года № РЗН 2022/17369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазке из носоглотки человека иммунохроматографическим методом (WhiteProduct COVID-19 Ag Test), партия 2021WSA-1 по ТУ 21.20.23-007-46311122-2021, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

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

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 27 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 27 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 27 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 27 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17369

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 1 шт.
3. Насадка с капельницей к буферу - 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. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: голубой, размер S, производства "ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", Малайзия, РУ № РЗН 2017/5747 - 1 пара.
6. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Вариант исполнения 6, в составе:
 1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги) - 5 шт.
 2. Пробирка с буфером для экстракции (0,35 мл) - 5 шт.
 3. Насадка с капельницей к буферу - 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. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 5 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099864