



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2022 года № РЗН 2022/17757

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-4631122-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "УАЙТ СЕРВИС" (ООО "УАЙТ СЕРВИС"), Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна район, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ.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, помещ.2.3

Место производства медицинского изделия

ООО "УАЙТ СЕРВИС", Россия, 141983, Московская область, г.о. Дубна, г.Дубна, пр-кт Науки, д.33, помещ.2.3

Номер регистрационного досье № РД-50891/54325 от 08.07.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2022 года № 6414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2022 года № РЗН 2022/17757

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (WhiteProduct COVID-19 Ag Home Test), партия 2021WSBH по ТУ 21.20.23-008-46311122-2021, 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. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 1 шт.
6. 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. Стерильный тампон для взятия мазка - 5 шт.
5. Полиэтиленовый пакет для утилизации - 5 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

≅

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106418