



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2021 года № РЗН 2021/13213

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: BE0042011003

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, пом. 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, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-38739/753 от 13.01.2021

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 18 января 2021 года № 227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0055113

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2021 года № РЗН 2021/13213
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 «COVID-19 Ag», (реакция с коллоидным золотом), серия: BE0042011003:

Вариант исполнения 1, в составе:

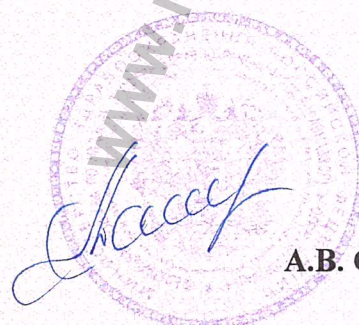
1. Тестовая кассета - 1 шт.
2. Буфер для лизиса - 1 шт.
3. Колпачок с защитной крышкой - 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета - 20 шт.
2. Буфер для лизиса - 21 шт.
3. Колпачок с защитной крышкой - 21 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077699