



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17528

На медицинское изделие
Комбинированный экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В в образце мазка человека, (носоглотка/ротоглотка) методом иммунохроматографического анализа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью «Сплатенсис»
(ООО «Сплатенсис»), Россия,
121353, Москва, Сколковское ш., д. 21**

Производитель
**"Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., 3 Floor, Building 4, No. 1418-50, Moganshan
Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47617/91272 от 11.02.2022

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 14 июня 2022 года № 5136
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17528

Лист 1

На медицинское изделие

Комбинированный экспресс-тест Ecotest для определения антигенов COVID-19 и гриппа А/В в образце мазка человека, (носоглотка/ротоглотка) методом иммунохроматографического анализа, варианты исполнения:

I. Набор №1.

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 20 шт.
2. Буферный раствор для экстракции образца - 2 фл. - капельницы (7,0 мл).
3. Пробирка для экстракции - 20 шт.
4. Насадка-капельница с фильтром - 20 шт.
5. Индивидуально упакованный зонд-тампон - 20 шт.
6. Пробирочный штатив - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор №2.

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем - 1 шт.
2. Буферный раствор для экстракции образца - 1 фл. - капельница (3,0 мл).
3. Пробирка для экстракции - 1 шт.
4. Насадка-капельница с фильтром - 1 шт.
5. Индивидуально упакованный зонд-тампон - (1 шт).
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, P.R. China.
2. Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China.

И

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



А.В. Самойлова

0101824