



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18302

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд, Китай,  
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China**

Производитель

**Ассуре Теч. (Хангжоу) Цо., Лтд, Китай,  
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-52069/74728 от 14.09.2022

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 23 сентября 2022 года № 8885  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0063026



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18302

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В,**  
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 5 тестов, номера партий: Y2022002, Y2022003, Y2022004, Y2022005, Y2022009, R2022001, R2022002, R2022003, R2022004, R2022005, S2022001, S2022002, S2022003, S2022004, S2022005, S2022006, S2022007, S2022008, S2022009, S2022010, A2022001, A2022002, A2022003, A2022004, A2022005.

1. Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 20 тестов, номера партий: Y2022001, Y2022006, Y2022007, Y2022008, Y2022010, R2022006, R2022007, R2022008, R2022009, R2022010, S2022011, S2022012, S2022013, S2022014, S2022015, S2022016, S2022017, S2022018, S2022019, S2022020, A2022006, A2022007, A2022008, A2022009, A2022010.

1. Назальный экспресс-тест для выявления антигена COVID-19 и гриппа А/В (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 20 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108039