



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