



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 мая 2020 года № РЗН 2020/10364

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «СоV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"), Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"), Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Номер регистрационного досье № РД-32444/25904 от 17.04.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2020 года № 3985

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 19 июля 2021 года № 6687, оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 19 июля 2021 года

0058857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10364

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020,

варианты исполнения:

Форма комплектации 1:

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480 мкл);
2. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);
3. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
4. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
5. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Форма комплектации 2:

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480 мкл);
2. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);
3. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
4. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
5. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция» в составе:

1. Лизирующий буфер: 1 флакон (48 мл);
2. Раствор для промывки: 2 флакона по 68 мл;
3. Элюент: 1 флакон (101 мл);
4. Магнитные частицы: 1 пробирка (960 мкл);
5. Вспомогательный компонент для лизиса: 1 пробирка (960 мкл).

Форма комплектации 3:

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-и: 1 пробирка (480 мкл);
2. Ревертаза: 1 пробирка (96 мкл);
3. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 19 июля 2021 года



0087528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10364

Лист 2

ДУБЛИКАТ

4. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
5. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
6. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Форма комплектации 4:

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-и: 1 пробирка (480 мкл);
2. Ревертаза: 1 пробирка (96 мкл);
3. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);
4. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
5. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
6. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Комплект реагентов для экстракции РНК «СоV-2-Тест-экстракция» в составе:

1. Лизирующий буфер: 1 флакон (48 мл);
2. Раствор для промывки: 2 флакона по 68 мл;
3. Элюент: 1 флакон (101 мл);
4. Магнитные частицы: 1 пробирка (960 мкл);
5. Вспомогательный компонент для лизиса: 1 пробирка (960 мкл).

Комплект поставки:

- Набор реагентов «СоV-2-Тест» - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 19 июля 2021 года



0087529