



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15499

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2
в клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа "SARS-CoV-2 antigen test", партия 202107-231**

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,
пом. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-44468/69124 от 28.09.2021

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 07 октября 2021 года № 9529
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15499

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2
в клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа "SARS-CoV-2 antigen test", партия 202107-231, варианты исполнения:**

I. Форма комплектации 1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем): 25 шт.
2. Пробирка для пробоподготовки с буфером: 25 пробирок (по 250 мкл).
3. Инструкция по применению: 1 шт.
4. Паспорт качества: 1 шт.

II. Форма комплектации 2, в составе:

1. Комплект для проведения анализа: 25 шт., в составе:
 - Тестовая кассета: 1 шт.;
 - Пробирка с буфером: 1 пробирка, 250 мкл;
 - Краткая инструкция по применению (вкладыш): 1 шт.
2. Инструкция по применению: 1 шт.
3. Паспорт качества: 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091981