



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2021 года № РЗН 2021/16181

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса
(SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ "Cito-CoV-2-Test",
партия 202106-139**

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-46320/92098 от 17.12.2021

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 27 декабря 2021 года № 12343
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0060533

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2021 года № РЗН 2021/16181

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ "Cito-CoV-2-Test", партия 202106-139, в составе:

1. Набор реагентов "Cito-CoV-2-Test" - 1 шт., в составе:

1.1. ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (480 мкл).

1.2. Праймер-микс - 1 пробирка (480 мкл).

1.3. ПКО - 1 пробирка (480 мкл).

1.4. ОКО - 1 пробирка (480 мкл).

1.5. ВКО - 1 пробирка (940 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094211