



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17724

На медицинское изделие

**"ТиграТест® SARS-CoV-2" Тест на высвобождение интерферона гамма
in vitro для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих
на антигены вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,
601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

Производитель

Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,
601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

Место производства медицинского изделия

АО "ГЕНЕРИУМ", Россия,
601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский,
ул. Владимирская, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-47615/91170 от 11.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6225
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17724

Лист 1

На медицинское изделие

"ТиграТест® SARS-CoV-2" Тест на высвобождение интерферона гамма in vitro
для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены
вируса SARS-CoV-2 по ТУ 21.20.23-001-89761464-2020, в составе:

I. Компоненты

1. Набор 1, в составе:

- 1.1. «Положительный контроль» - 1 пробирка (0,2 мл).
- 1.2. «Конъюгат» - 1 пробирка (0,25 мл).
- 1.3. «Субстрат» - 1 флакон (36 мл).
- 1.4. «Культуральный планшет» - 5 шт.

2. Набор 2, в составе:

- 2.1. «Панель антигенов 1» - 2 пробирки (по 0,4 мл).
- 2.2. «Панель антигенов 2» - 2 пробирки (по 0,4 мл).

II. Эксплуатационная документация

- 1. Инструкция по применению изделия.
- 2. Паспорт на серию медицинского изделия (поставляется отдельно).

Handwritten mark resembling the letter 'N'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102456