



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17319

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса
(SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test»
по ТУ 21.20.23-028-97638376-2020

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, пом. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-46583/91901 от 28.12.2021

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 24 мая 2022 года № 4472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065050

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17319

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test» по ТУ 21.20.23-028-97638376-2020, в составе:

I. Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test», в составе:

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

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

///



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098371