



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16662
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом колориметрической петлевой изотермической амплификации «CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450

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, Ульяновская область, г. Ульяновск,
44-й Инженерный пр-д, д. 9, пом. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-48142/16767 от 02.03.2022

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 10 марта 2022 года № 1740
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16662
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом колориметрической петлевой изотермической амплификации «CoV-2-COLOR-тест», партия 202112-450, в составе:

1. Буфер 1А: 1 пробирка - 1920 мкл.
2. Буфер 1В: 1 пробирка - 1920 мкл.
3. Буфер 2: 1 пробирка - 192 мкл.
4. ПКО: 1 пробирка - 256 мкл.
5. ОКО: 2 пробирки - 1600 мкл.
6. ВКО: 1 пробирка - 940 мкл.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт качества - 1 шт., на партию.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097254