



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18310

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV2
в клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа "GT Antigen Covid-19" по ТУ 21.20.23-037-97638376-2020**

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, помещ. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-50068/98856 от 13.05.2022

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 23 сентября 2022 года № 8891
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0064941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18310

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV2 в
клиническом материале человека методом иммунохроматографического анализа
"GT Antigen Covid-19" по ТУ 21.20.23-037-97638376-2020, в составе:**

Форма комплектации 1, в составе:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке - 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер - 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Паспорт качества - 1 шт.

Форма комплектации 2, в составе:

1. Комплект для проведения анализа, в индивидуальной упаковке - 25 шт., в составе:
 - Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке - 1 шт.
 - Экстрагирующий буфер - 1 пробирка, 330 мкл.
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ" (Россия), РУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 - 1 шт.
 - Краткая инструкция - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Форма комплектации 3, в составе:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке - 1 шт.
2. Экстрагирующий буфер - 1 пробирка, 330 мкл
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ" (Россия), РУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 - 1 шт.
4. Краткая инструкция - 1 шт.

Форма комплектации 4, в составе:

1. Тестовая кассета, в индивидуальной упаковке - 25 шт.
2. Экстрагирующий буфер - 25 пробирок по 330 мкл в каждой, в групповой упаковке.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ" (Россия), РУ № РЗН 2021/13989 от 26.11.2021 - 1 шт.
5. Штатив - 1 шт.
6. Наклейки на пробирки с буфером - 1 лист с 25 наклейками.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт качества - 1 шт.

В комплект поставки Форм комплектации 1, 2, 4 входит:

- набор реагентов «GT Antigen Covid-19» - 1 шт.

В комплект поставки Формы комплектации 3 входит:

- набор реагентов «GT Antigen Covid-19» - 1 шт.,

- инструкция по применению - 1 шт.,

- паспорт качества - 1 шт. на партию.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108704