



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23676

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса
(SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-PB «Cito-CoV-2-Test-L»
по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022

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. 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53

Номер регистрационного досье № РД-63206/45830 от 13.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5456
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23676

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса
(SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test-L»
по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022, в составе:**

1. ЛРС-Cito: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет, упакованный в штатив с крышкой (лиофилизат).
2. Раствор для восстановления ЛРС-Cito: 1 пробирка, 1800 мкл.
3. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).
4. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
5. ОКО: 1 пробирка, 480 мкл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148702