



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:47 21.10.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 205119;
  2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 205119;
  3. Статус: Действует;
  4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/07545374 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/07545374);
  5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.10.2026;
  6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
  7. Период действия версии: с 20.10.2026;
  8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
  9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для ин витро диагностики для одновременного качественного выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, вирусов гриппа А и В, коронавирусов человека SARS-CoV-2, 229Е, HKU1, NL63, OC43, риновирусов, респираторно-синцитиальных вирусов, метапневмовирусов, ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР в режиме «реального времени» «ARVI-test-MAX»
- Состав:
1. ОТ-ПЦР-буфер: 2 пробирки по 1200 мкл.
  2. PIV: 1 пробирка, 480 мкл.
  3. CoV: 1 пробирка, 480 мкл.
  4. ARP: 1 пробирка, 480 мкл.
  5. RMB: 1 пробирка, 480 мкл.
  6. SAB: 1 пробирка, 480 мкл.
  7. ПКО: 2 пробирки по 1200 мкл.

8. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

9. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.

Комплект поставки: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт качества.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕСТГЕН";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 432072, обл. Ульяновская, г. Ульяновск, проезд Инженерный 44-й, д. 9;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1, СТР. 1;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «ARVI-test-MAX» предназначен для диагностики *in vitro* для профессионального применения в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях для качественного определения специфичных участков геномной РНК вирусов: - парагриппа 1, 2, 3 типов (без дифференциации генотипов внутри типов) и 4 типа (без дифференциации подтипов), - гриппа А (без дифференциации подтипов), - гриппа В (без дифференциации линий), - коронавирусной инфекции: SARS-CoV-2 (фрагменты генов N и RdRp, без дифференциации между ними) и сезонных коронавирусов CoV HKU1/OC43 (без дифференциации между ними), CoV 229E (без дифференциации генотипов), CoV NL63 (без дифференциации генотипов), - риновирусов человека (без дифференциации видов и генотипов), - респираторно-синцитиального вируса А/В

(без дифференциации между ними), - метапневмовируса человека А/В (без дифференциации между ними), а также геномной ДНК аденовирусов (без дифференциации видов и генотипов) и бокавирусов (без дифференциации видов и генотипов) человека методом одностадийной обратной транскрипции – мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (ОТ-ПЦР-РВ) в пробах РНК и ДНК, выделенных из клинического материала человека (мазков из носоглотки и ротоглотки, эндотрахеального аспирата, мокроты, бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛ), у пациентов с подозрением на наличие указанных инфекций для уточнения этиологии заболевания и выбора соответствующей противовирусной терапии, прогностической оценки течения заболевания и возможных осложнений. Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 194570;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ТЕСТГЕН", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д.9, пом. 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 194570   | Набор реагентов для ин витро диагностики для одновременного качественного выявления РНК вирусов парагриппа 1–4 типов, вирусов гриппа А и В, коронавирусов человека SARS-CoV-2, 229Е, HKU1, NL63, OC43, риновирусов, респираторно-синцитиальных вирусов, метапневмовирусов, ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР в режиме «реального времени» «ARVI-test-MAX», модель «ARVI-test-MAX» |

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

