



010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ33VBP00009871

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№020586

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО "ТестГен", Россия
Производственная площадка, страна	ООО "ТестГен", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Meditec

в том, что **Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест»**

(наименование медицинского изделия)

Класс 3 – с высокой степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 29.05.2020г., №N029385

Действительно до: 29.05.2025г.

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): АХМЕТНИЯЗОВА ЛАУРА МУСТАФЬЕВНА









Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-ИМН-5№020586**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	«СоV-2-Тест» Форма комплектации 1 Комплект реагентов с готовым 5х буфером «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г»	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
2.	ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
3.	Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
4.	ПКО: 1 пробирка (480 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
5.	ОКО: 1 пробирка (1500 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
6.	ВКО: 1 пробирка (940 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
7.	«СоV-2-Тест» Форма комплектации 2 Комплект реагентов с готовым 5х буфером «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» + Комплект реагентов для выделения РНК «СоV-2-экстракция»	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
8.	ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
9.	Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
10.	ПКО: 1 пробирка (480 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
11.	ОКО: 1 пробирка (1500 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
12.	ВКО: 1 пробирка (940 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
13.	Лизирующий буфер: 1 флакон (48 мл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
14.	Раствор для промывки: 2 флаконы (по 68 мл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
15.	Элюент: 1 флакон (101 мл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
16.	Магнитные частицы: 1 пробирка (960 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
17.	Вспомогательный компонент для лизиса: 1 пробирка (960 мкл)	нет данных	ООО «ТестГен»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): АХМЕТНИЯЗОВА ЛАУРА МУСТАФЬЕВНА

29.05.2020г.