



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16531

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта B.1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ "CoV-2-dif-O", партия 202201-8

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Диагностический центр (Центр лабораторных исследований) Департамента здравоохранения города Москвы" (ГБУЗ "ДЦЛИ ДЗМ"), Россия, 115580, Москва, Ореховый б-р, д. 49, корп. 1

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, пом. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-47414/6531 от 02.02.2022

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 февраля 2022 года № 895 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060544

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16531

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения делеции DEL31-33 в гене N, характерной для варианта B.1.1.529 Omicron, методом ОТ-ПЦР-РВ "CoV-2-dif-O", партия 202201-8, варианты исполнения:

I. Форма комплектации 1, в составе:

1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР "CoV-2-dif-O-Classic", в составе:

1.1. ОТ-ПЦР-буфер 5х, 480 мкл - 1 пробирка.

1.2. Праймер-микс, 480 мкл - 1 пробирка.

1.3. ПКО, 225 мкл - 1 пробирка.

1.4. ОКО, 1500 мкл - 1 пробирка.

1.5. ВКО, 940 мкл - 1 пробирка.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт.

II. Форма комплектации 2, в составе:

1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР "CoV-2-dif-O-Classic", в составе:

1.1. ОТ-ПЦР-буфер 5х, 480 мкл - 1 пробирка.

1.2. Праймер-микс, 480 мкл - 1 пробирка.

1.3. ПКО, 225 мкл - 1 пробирка.

1.4. ОКО, 1500 мкл - 1 пробирка.

1.5. ВКО, 940 мкл - 1 пробирка.

2. Комплект реагентов для экстракции РНК "НК-Экстра-SW", в составе:

2.1. Буфер для связывания, 48 мл - 1 флакон.

2.2. Магнитные частицы, 960 мкл - 1 пробирка.

2.3. Раствор для промывки, 68 мл - 1 флакон.

2.4. Элюент, 10 мл - 1 флакон.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Паспорт качества - 1 шт.

III. Форма комплектации 3, в составе:

1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР "CoV-2-dif-O-Cito", в составе:

1.1. ОТ-ПЦР-буфер-Cito 5х, 480 мкл - 1 пробирка.

1.2. Праймер-микс, 480 мкл - 1 пробирка.

1.3. ПКО, 225 мкл - 1 пробирка.

1.4. ОКО, 225 мкл - 1 пробирка.

1.5. ВКО, 940 мкл - 1 пробирка.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094230