



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18297

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР-РВ "CoV-Influ-тест"

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-49281/97572 от 12.04.2022

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 № 8933
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18297

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР-РВ "CoV-Influ-тест":

I. Состав:

1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка (480 мкл).
2. Смесь олигонуклеотидов: 1 пробирка (480 мкл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО): 1 пробирка (480 мкл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО): 2 пробирки (1600 мкл).
5. Внутренний контрольный образец (ВКО): 1 пробирка (950 мкл).

II. Комплект поставки:

1. Набор реагентов «CoV-Influ-тест» - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108032