



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2020/10364

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «СоV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020**

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

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-59393/96919 от 07.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9130  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0074696

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2020/10364

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом ОТ-ПЦР в реальном времени «CoV-2-Тест» по ТУ 21.20.23-015-97638376-2020, варианты исполнения:**

Форма комплектации 1:

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-r»

В составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480 мкл);
2. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);
3. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
4. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
5. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Форма комплектации 2:

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-r»

в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-г: 1 пробирка (480 мкл);
2. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);
3. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
4. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
5. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Комплект реагентов для экстракции РНК «CoV-2-Тест-экстракция» в составе:

1. Лизирующий буфер: 1 флакон (48 мл);
2. Раствор для промывки: 2 флакона по 68 мл;
3. Элюент: 1 флакон (101 мл);
4. Магнитные частицы: 1 пробирка (960 мкл);
5. Вспомогательный компонент для лизиса: 1 пробирка (960 мкл).

Форма комплектации 3:

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и»

в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-и: 1 пробирка (480 мкл);
2. Ревертаза: 1 пробирка (96 мкл);
3. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);
4. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
5. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
6. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Форма комплектации 4

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0135629**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2020/10364

Лист 2

Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «СоV-2-Тест-ОТ-ПЦР-и» в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер-и: 1 пробирка (480 мкл);
2. Ревертаза: 1 пробирка (96 мкл);
3. Праймер-микс: 1 пробирка (480 мкл);
4. ПКО: 1 пробирка (480 мкл);
5. ОКО: 1 пробирка (1500 мкл);
6. ВКО: 1 пробирка (940 мкл).

Комплект реагентов для экстракции РНК «СоV-2-Тест-экстракция» в составе:

1. Лизирующий буфер: 1 флакон (48 мл);
2. Раствор для промывки: 2 флакона по 68 мл;
3. Элюент: 1 флакон (101 мл);
4. Магнитные частицы: 1 пробирка (960 мкл);
5. Вспомогательный компонент для лизиса: 1 пробирка (960 мкл).

Комплект поставки:

- Набор реагентов «СоV-2-Тест» - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, помещ. 35, 36, 37.
2. ООО "НПП Биосфера", Россия, 119571, Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, помещ. 3, 4, 5, 7, 8.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135630