



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14766

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2
в клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31**

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,
пом. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-42602/46370 от 05.07.2021

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 09 июля 2021 года № 6399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14766

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

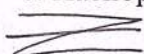
**Набор реагентов для качественного выявления антигена SARS-CoV-2
в клиническом материале человека методом иммунохроматографического
анализа «SARS-CoV-2 antigen test», партия 202102-31, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Пробирка с буфером - 25 пробирок (по 250 мкл).
3. Зонд для забора биоматериала - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовая кассета - 25 шт.
2. Пробирка пустая с насадкой-капельницей - по 25 шт.
3. Буфер для пробоподготовки - 2 флакона (по 6 мл).
4. Зонд для забора биоматериала - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085688