СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2020/10364

к записи реестра российской промышленной продукции № 10712017

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2020/10364

Номер удостоверения
РЗН 2020/10364

Статус
Действует

Дата регистрации
15.05.2020

Срок действия
бессрочно

Наименование
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

Производитель
ООО "ТестГен", ИНН 7329006880

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
CoV-2-Тест

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/171822

Исполнения (47)

- варианты исполнения:
- Форма комплектации 1:
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с готовым 5х буфером «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-г» 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-г» 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-u» в составе:
- 1. ОТ-ПЦР-буфер-u: 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
- Комплект реагентов для ОТ-ПЦР с отдельной ревертазой «CoV-2-Тест-ОТ-ПЦР-u» в составе:
- 1. ОТ-ПЦР-буфер-u: 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 «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).
- Комплект поставки:
- - Набор реагентов «CoV-2-Тест» - 1 шт.;
- - Инструкция по применению - 1 шт.;
- - Паспорт качества - 1 шт.

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.