СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2025/24919

к записи реестра российской промышленной продукции № 10712016

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2025/24919

Номер удостоверения
РЗН 2025/24919

Статус
Действует

Дата регистрации
28.02.2025

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа A и B методом ОТ-ПЦР-РВ «CoV-Influ-тест-L» по ТУ 21.20.23-061-97638376-2022

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «CoV-Influ-тест-L» предназначен для качественного выявления специфичных участков геномной РНК коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), вируса гриппа A (Influenza A virus, IAV) и вируса гриппа B (Influenza B virus, IBV) методом одностадийной обратной транскрипции – мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (ОТ-ПЦР-РВ) в анализируемом образце: - при использовании формы комплектации 1: образец РНК, выделенный из мазков со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки (собранных в одну пробирку), мокроты; - при использовании формы комплектации 2: мазки со слизистой оболочки носоглотки и ротоглотки, собранные в одну пробирку (процедуры выделения РНК не требуется), у пациентов с подозрением на инфицирование коронавирусной инфекцией (SARS- CoV-2), вирусом гриппа A или B для уточнения этиологии заболевания и выбора соответствующей противовирусной терапии, прогностической оценки течения заболевания и возможных осложнений.

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-Influ-тест-L

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/197989

Исполнения (19)

- I. Форма комплектации 1- «CoV-Influ-тест-L-Classic», в составе:
- 1. ЛРС-Classic: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет, упакованный в штатив с крышкой (лиофилизат).
- 2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).
- 3. ВКО: 1 флакон (лиофилизат).
- 4. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 736 мкл.
- 5. Раствор для восстановления ВКО: 1 пробирка, 950 мкл.
- 6. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.
- 7. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.
- 8. Инструкция по применению - 1 шт.

- 9. Паспорт качества - 1 шт. на партию.
- II. Форма комплектации 2 - «CoV-Influ-тест-L-Cito», в составе:
- 1. ЛРС-Cito: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет, упакованный в штатив с крышкой (лиофилизат).
- 2. Раствор для восстановления ЛРС-Cito: 1 пробирка,1800 мкл.
- 3. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).
- 4. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
- 5. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.
- 6. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.
- 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

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.