СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/23676

к записи реестра российской промышленной продукции № 10696728

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/23676

Номер удостоверения
РЗН 2024/23676

Статус
Действует

Дата регистрации
23.09.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса (SARS-CoV-2) методом прямой ОТ-ПЦР-РВ «Cito-CoV-2-Test-L» по ТУ 21.20.23-062-97638376-2022

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Cito-CoV-2-Test-L» предназначен для качественного выявления специфической части геномной РНК штамма SARS-CoV-2 (2019-nCoV, COVID-19) коронавируса – фрагментов генов N и RdRp (open reading frame 1ab, ORF1ab), методом одностадийной обратной транскрипции – мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в клинических пробах (мазок из носоглотки, ротоглотки) с целью диагностики тяжелой острой респираторной вирусной инфекции, вызванной коронавирусом SARS-CoV-2, у пациентов с клинической симптоматикой респираторного заболевания, а также контактным лицам. Не требуется отдельного набора для выделения РНК, т.к. в состав набора входит ОТ-ПЦР-буфер, обеспечивающий лизис вирусных частиц и устойчивый к ингибиторам.

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

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
в составе: 1. ЛРС-Cito: 96 пробирок...

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/197980

Исполнения (7)

- 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: 1 пробирка, 480 мкл.
- 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7. 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.