

**Перечень тест систем для выявления коронавирусной инфекции,
зарегистрированных по состоянию 11 июня 2020 года**

	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата регистрации медицинского изделия	Наименование медицинского изделия	Наименование организации – производителя медицинского изделия
1.	РЗН 2020/9677	11.02.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-ПЦРrv-2019-nCoV-RG" по ТУ 21.20.23-088-05664012-2020.	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово
2.	РЗН 2020/9700	14.02.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS/COVID-19 методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-OneStepПЦР-CoV-RG" по ТУ 21.20.23-089-05664012-2020.	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора 630559, Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово
3.	РЗН 2020/9845	20.03.2020	Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-39070608-2020.	ООО "СМАРТЛАЙФКЕА" 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-кт., д. 42, к. 24, ком. 27.2 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-кт., д. 42, к. 24, ком. 27 ООО "СМАРТЛАЙФКЕА" , Россия, 420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, д. 50, корп. 31, пом. № 3, 13, 14
4.	РЗН 2020/9765	27.03.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2".	ФГБУ "ЦСП" Минздрава России 119121, Россия, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1
5.	РЗН 2020/9896	27.03.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-106-23548172-2020.	АО "Вектор-Бест" 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, а/я 121
6.	РЗН 2020/9904	27.03.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2. варианты исполнения: I. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Base», в составе: II. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express».	ООО НПФ "Литех" 119435, Россия, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3
7.	РЗН 2020/9948	01.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020. 1. Фасовка S, стрипы: 2. Фасовка S, пробирки:	ООО "ДНК-Технология ТС"117246, Россия, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

8.	РЗН 2020/9957	02.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации "Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин" по ТУ 21.20.23-069-26329720-2020. Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020.	АО "ГЕНЕРИУМ" Производство: ООО ""Медико-биологический Союз"" , Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16"
9.	РЗН 2020/9969	03.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCov) по ТУ 20.59.52-014-08534994-2020.	ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России 141306, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский район, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11
10.	РЗН 2014/1987	07.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (MiddleEastrespiratorysyndromecoronavirus) и SARS-Cov (Severeacuterespiratorysyndromecoronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013.	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Россия, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А
11.	РЗН 2020/10017	10.04.2020	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-ИФА-Вектор» по ТУ 21.20.23-090-05664012-2020.	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора , Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово
12.	РЗН 2020/10032	14.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР" по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020 варианты исполнения: I. Вариант Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ-экстракция", 96 тестов в составе. II. Вариант Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ.	ООО "МедипалТех" 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 1, пом. 30/3
13.	РЗН 2020/10064	16.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «SBT-DX-SARS-CoV-2», партия 330-265.	ООО "Система-БиоТех" производство: ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС" , Россия, 249010, Калужская область, Боровский район, д. Маланьино, Киевское шоссе, д. 120, стр. 1-10

14.	РЗН 2020/10088	17.04.2020	Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020 I. Вариант исполнения 24 определения II. Вариант исполнения 96 определения	ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" производство: ООО "Сигма Лаб" , Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р., д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785
15.	РЗН 2020/10087	17.04.2020	Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020. I. Вариант исполнения I. 24 определения. II. Вариант исполнения II. 96 определений.	ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" производство: ООО "Сигма Лаб" , Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р., д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785
16.	РЗН 2020/10118	21.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции с автоматической экстракцией РНК «АмплиТест SARS-CoV-2 авто».	ФГБУ "ЦСП" Минздрава России производство 1. ФГБУ "ЦСП" Минздрава России , Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1. 2. ООО "ДНК-Технология ТС" , Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4
17.	РЗН 2020/10152	23.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS/COVID-19 методом ПЦР GeneFinder COVID-19 PlusRealAmpKit (IFMR-45), серия LOT 2003-R45-20, серия LOT 2003-R45-22, серия LOT 2003-R45-27.	ООО "АВИВИР" производитель OSANG Healthcare Co., Ltd. , 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
18.	РЗН 2020/10177	24.04.2020	Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (Цельная кровь/сыворотка/плазма), номер партии BNCP40200082.	ООО "БИОТЭК" Производитель Inzek International Trading B.V. , Vissenstraat 32, 7324 AL, Apeldoorn, Netherlands
19.	РЗН 2020/10216	30.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией "COVID-19 OneStep" по ТУ 21.20.23-001-69703904-2020.	ООО "Генотек" Производители: 1. ООО "Генотек" , Россия, 105120, Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1. 2. АО "ГЕНЕРИУМ" , Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
20.	РЗН 2020/10218	30.04.2020 До 01.01.2021	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2", серии (партии): А2004, С2004.	ООО "ХЕМА" , Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, влад. 2В

21.	РЗН 2020/10219	30.04.2020 До 01.01.2021	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови "SARS-CoV-2-IgG-ИФА", серии: 0043, 005. Варианты исполнения: 1. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли. 2. Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли.	ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России Производитель ООО "ХЕМА" , Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В
22.	РЗН 2020/10226	30.04.2020	Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа "SARS-CoV-2 IgG" по ТУ 21.20.23-8660-17253567-2020	ООО НПФ "Литех" , Россия, 107023, Москва, ул. Малая Семеновская, д. 3А, стр. 2
23.	РЗН 2020/10269	07.05.2020	Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов», лот 2020030100, лот 2020040100. Срок действия до 01.01.2021.	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» , КНР
24.	РЗН 2020/10270	07.05.2020	Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов», лот 2020030100, лот 2020040100. Срок действия до 01.01.2021.	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» , КНР
25.	РЗН 2020/10268	08.05.2020	Набор реагентов для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-Cov-2 методом иммуноферментного анализа (Набор реагентов «ИФА анти-SARS-Cov-2 IgG») по ТУ 21.20.23-324-78095326-2020» серия 04. Срок действия до 01.01.2021.	ФБУН ГНЦ ПМБ Россия, 142279, Московская область, город Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория Квартал А
26.	РЗН 2020/10307	12.05.2020	Набор реагентов для определения антител IgG к коронавирусу SARS-Cov-2 (Anti-SARS-Cov-2 ELISA (IgG))» партия EI2606-9601G. Срок действия до 01.01.2020.	«ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика ГмбХ», Германия (ЗАО «Аналитика»)
27.	РЗН 2020/10309	12.05.2020	Набор реагентов для определения антител IgA к коронавирусу SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA))» партия EI2606-9601A. Срок действия до 01.01.2021.	«ЕВРОИММУН Медицинише Лабордиагностика ГмбХ», Германия (ЗАО «Аналитика»)
28.	РЗН 2020/10334	14.05.2020	Экспресс-тест на антитела IgG к коронавирусу-возбудителю COVID-19 («Экспресс-тест антитела COVID-19») по ТУ 21.20.23-323-78095326-2020» , серия 04. Срок действия до 01.01.2021.	ФБУН ГНЦ ПМБ Россия, 142279, Московская область, город Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория Квартал А
29.	РЗН 2020/10354	14.05.2020	Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (Цельная кровь/сыворотка/плазма)» номер партии VNCP40200091. Срок действия до 01.01.2021.	« Инзек Интернешнел Трейдинг Б.В.» , Нидерланды (ООО "БИОТЭК")

30.	РЗН 2020/10375	15.05.2020	Набор реагентов SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом (20 тестов в упаковке)», серии (партии): 20CG2505X, 20CG2512X, 20CG2514X, 20CG2515X, 20CG2517X. Срок действия до 01.01.2021.	«Бейджинг Лепу Медикал Технолджи Ко., Лтд.», Китай, (АО «Р-Фарм»)
31.	РЗН 2020/10364	15.05.2020	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.	ООО «ТестГен», Россия
32.	РЗН 2020/10388	18.05.2020	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-107-23548172-2020.	АО "Вектор-Бест", Россия
33.	РЗН 2020/10389	18.05.2020	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса M к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-108-23548172-2020.	АО "Вектор-Бест", Россия
34.	РЗН 2020/10393	18.05.2020	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2-RBD-ИФА-Гамалеи" по ТУ 21.20.23-090-01894956-2020.	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
35.	РЗН 2020/10345	18.05.2020	Набор реагентов для выявления антител IgM/ IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом	ООО «АВИ ВИР»
36.	РЗН 2020/10432	22.05.2020	Набор реагентов для выявления антител IgM/ IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом	ООО «Хирургические инновации и Ко»
37.	РЗН 2020/10461 РЗН 2020/10467	22.05.2020	Набор реагентов для выявления антител IgM/ IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом	АО «Р-Фарм»
38.	РЗН 2020/10464	22.05.2020	Экспресс-тест для выявления антител IgM/ IgG к коронавирусу методом иммуноферментного анализа	ООО «НПО «Диагностические системы»
39.	РЗН 2020/10468	22.05.2020	Набор реагентов для выявления антител IgM/ IgG к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа	АО «Швабе» -медицинская компания
40.	РЗН 2020/10469	22.05.2020	Экспресс-тест для определения антител IgG/ IgM к коронавирусу методом иммуноферментного анализа	ООО «Биотэк»
41.	РЗН 2020/10451	22.05.2020	Набор реагентов (экспресс-тест) для выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа	ООО «НекстГен Фарма»
42.	РЗН 2020/10455	25.05.2020	Набор реагентов (экспресс-тест) для выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа	ООО «Гем»
43.	РЗН 2020/10446	25.05.2020	Набор реагентов (экспресс-тест) для выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу методом иммунохроматографического анализа	ООО «АВИ ВИР»
44.	РЗН 2020/10448	26.05.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-COV-2 методом ПЦР	ФБУН НИИ Эпидемиологии и микробиологии им. Пастера

45.	РЗН 2020/10501	26.05.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммуноферментного анализа	ООО «Эпидбиомед-диагностика»
46.	РЗН 2020/10544	26.05.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммунолюминесцентного анализа	ООО «Эбботт Лэбораториз»
47.	РЗН 2020/10550	29.05.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-COV-2 методом ПЦР	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
48.	РЗН 2020/10592	29.05.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммуноферментного анализа	АО «Генериум» совместно с ООО «Медико-биологический союз»
49.	РЗН 2020/10632	03.06.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-COV-2 методом ПЦР	ФГБУ «ГНИИ ВМ» Минобороны России
50.	РЗН 2020/10641	03.06.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммунохроматографического анализа (экспресс-тест)	ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»
51.	РЗН 2020/10642	03.06.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммуноферментного анализа	ООО «НПО Диагностические системы»
52.	РЗН 2020/10692	03.06.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммунохроматографического анализа (экспресс-тест)	ООО «Биотек»
53.	РЗН 2020/10718	04.06.2020	Набор реагентов для выявления антител классов IgA, IgM и IgG методом иммуноферментного анализа	АО «Генериум» » совместно с ООО «Медико-биологический союз»
54.	РЗН 2020/10720	04.06.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса (SARS-COV-2) методом ПЦР (изотермическая амплификация)	ООО «НПФ «Литех»
55.	РЗН 2020/10722	04.06.2020	Набор реагентов для выявления антител IgA к коронавирусу (SARS-COV-2) методом иммуноферментного анализа	АО «Генериум» » совместно с ООО «Медико-биологический союз»
56.	РЗН 2020/10742	09.06.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммунохроматографического анализа	ООО «Уайт Продакт»
57.	РЗН 2020/10777	10.06.2020	Набор реагентов для выявления антител IgG/ IgM к коронавирусу SARS-COV-2 методом иммунохроматографического анализа	ООО "АВИВИР"

Председатель Комиссии РСПП
по фармацевтической и медицинской промышленности
Член Координационного Совета РСПП по
Противодействию коронавирусной инфекции



Ю.Т. Калинин