**Перечень тест систем для выявления коронавирусной инфекции, зарегистрированных по состоянию 06 апреля 2020 года**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Код в реестре и регистрационный номер медицинского изделия** | **Дата государственной регистрации медицинского изделия** | **Наименование медицинского изделия** | **Наименование организации - заявителя медицинского изделия** |
|  | 41240 РЗН 2020/9677 | 11.02.2020 | Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-ПЦРрв-2019-nCoV-RG" по ТУ 21.20.23-088-05664012-2020 | **ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора** 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, |
|  | 41390 РЗН 2020/9700 | 14.02.2020 | Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS/COVID-19 методом ПЦР с гибридизационно-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, . |
|  | 41636 РЗН 2020/9765 | 06.03.2020 | 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 |
|  | 41757 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 |
|  | 41956 РЗН 2014/1987 | 25.03.2020 | Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov родственных вирусов (Severe acute respiratory syndrome coronavirus, Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® CoVs-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013 | **ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора** 111123, Россия, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А |
|  | 42309 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 21.20.23-116-46482062-20201. Фасовка S, стрипы: 2. Фасовка S, пробирки:  | **ООО "ДНК-Технология ТС"117246,** Россия, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4 |
|  | 42186 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 |
|  | 42235 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-2варианты 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 |
|  | 42340 РЗН 2020/9957 | 02.04.2020 | "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 | **АО "ГЕНЕРИУМ"** 601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 2732. **ООО ""Медико-биологический Союз""**, Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16." |
|  | 42337 РЗН 2020/9956 | 03.04.2020 | "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 | **ООО "Белла"** 140301, Россия, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9 |
|  | 42386 РЗН 2020/9971 | 03.04.2020 | Набор реагентов для выявления РНК короновируса 2019-nCoV методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ-2019-nCov) по ТУ 20.59.52-014-08534994-2020 | **ООО "Дельрус"**121108, Россия, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64 |

****Председатель Комиссии РСПП

по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т. Калинин