



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2022/18556

На медицинское изделие

**Набор реагентов для генотипирования вируса гепатита С
методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-ГЕН-тест"
по ТУ 21.20.23-022-97638376-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59349/98420 от 05.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2022/18556

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для генотипирования вируса гепатита С
методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-ГЕН-тест"
по ТУ 21.20.23-022-97638376-2020, варианты исполнения:**

I. Форма комплектации «НЕРА-С-ГЕН-тест-А», в составе:

1. Набор реагентов «НЕРА-С-ГЕН-тест», в составе:

1.1. ОТ-ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.

1.2. Смесь олигонуклеотидов А: 1 пробирка, 1440 мкл.

1.3. ПКО: 1 пробирка, 160 мкл.

1.4. ОКО: 2 пробирки, по 1600 мкл.

1.5. ВКО: 1 пробирка, 950 мкл.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

II. Форма комплектации «НЕРА-С-ГЕН-тест-АВ», в составе:

1. Набор реагентов «НЕРА-С-ГЕН-тест», в составе:

1.1. ОТ-ПЦР-буфер: 1 пробирка, 960 мкл.

1.2. Смесь олигонуклеотидов А: 1 пробирка, 1440 мкл.

1.3. Смесь олигонуклеотидов В: 1 пробирка, 1440 мкл.

1.4. ПКО: 1 пробирка, 320 мкл.

1.5. ОКО: 4 пробирки, по 1600 мкл.

1.6. ВКО: 1 пробирка, 930 мкл.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

Место производства:

1. ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9,
помещ. 35, 36, 37.

2. ООО "НПП Биосфера", Россия, 119571, Москва, пр-кт Вернадского, д. 96,
помещ. 3, 4, 5, 7, 8.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136027