



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/16797

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного выявления РНК вируса гепатита С
методом ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-тест-Q" по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020**

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-59292/97390 от 01.12.2023

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 13 декабря 2023 года № 9129

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074697

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/16797

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного выявления РНК вируса гепатита С
методом ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-тест-Q" по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020,
в составе:

I. Набор реагентов «НЕРА-С-тест-Q», в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (480 мкл).
2. Смесь олигонуклеотидов - 1 пробирка (1440 мкл).
3. ПКО - 1 пробирка (50 мкл).
4. ОКО - 1 пробирка (1000 мкл).
5. ВКО - 1 пробирка (950 мкл).
6. КО-1 - 2 пробирки (по 1500 мкл).
7. КО-2 - 2 пробирки (по 1500 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135631