



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2022/19314

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HIV-1-тест-Q" по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021

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-59350/98413 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 19 декабря 2023 года № 9393
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2022/19314

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HIV-1-тест-Q" по ТУ 21.20.23-041-97638376-2021, в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер: 1 пробирка, 500 мкл.
2. Смесь олигонуклеотидов: 1 пробирка, 500 мкл.
3. ПКО: 1 пробирка, 165 мкл.
4. ОКО: 1 пробирка, 1100 мкл.
5. ВКО: 1 пробирка, 1000 мкл.
6. КО-1: 1 пробирка, 2 пробирки по 2 000 мкл.
7. КО-2: 1 пробирка, 2 пробирки по 2 000 мкл.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. 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

0136022