



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/16949

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного выявления ДНК вируса гепатита В
методом ПЦР-РВ "НЕРА-В-тест-Q" по ТУ 21.20.23-017-97638376-2019**

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-59289/97389 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 № 9131
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074700

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/16949

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного выявления ДНК вируса гепатита В методом ПЦР-РВ "НЕРА-В-тест-Q" по ТУ 21.20.23-017-97638376-2019, в составе:

I. Набор реагентов "НЕРА-В-тест-Q", в составе:

1. 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

0135635