



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года № РЗН 2022/17261

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12» по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

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

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

Номер регистрационного досье № РД-46580/91896 от 28.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 19 мая 2022 года № 4254 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17261

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1), HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «UROGEN-Тест-12» по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020, в составе:

I. Набор реагентов «UROGEN-Тест-12», варианты исполнения:

1. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-96», в составе:

- 1.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (1 152 мкл).
- 1.2. Праймер-микс MU 2х - 1 пробирка (960 мкл).
- 1.3. Праймер-микс TNGC 2х - 1 пробирка (960 мкл).
- 1.4. Праймер-микс CHV 2х - 1 пробирка (960 мкл).
- 1.5. ПКО - 1 пробирка (576 мкл).
- 1.6. ОКО - 1 пробирка (1500 мкл).

2. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-MU», в составе:

- 2.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (1 152 мкл).
- 2.2. Праймер-микс MU 2х - 1 пробирка (960 мкл).
- 2.3. ПКО - 1 пробирка (192 мкл).
- 2.4. ОКО - 1 пробирка (500 мкл).

3. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-TNGC», в составе:

- 3.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (1 152 мкл).
- 3.2. Праймер-микс TN 2х - 1 пробирка (960 мкл).
- 3.3. ПКО - 1 пробирка (192 мкл).
- 3.4. ОКО - 1 пробирка (500 мкл).

4. Форма комплектации «UROGEN-Тест-12-CHV», в составе:

- 4.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (1 152 мкл).
- 4.2. Праймер-микс Chl 2х - 1 пробирка (960 мкл).
- 4.3. ПКО - 1 пробирка (192 мкл).
- 4.4. ОКО - 1 пробирка (500 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0099821