



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17884

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мРНК химерного гена TMPRSS2-ERG и уровня относительной экспрессии гена PCA3 методом двустадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ "Проста-Тест-2.0"

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-48890/97577 от 30.03.2022

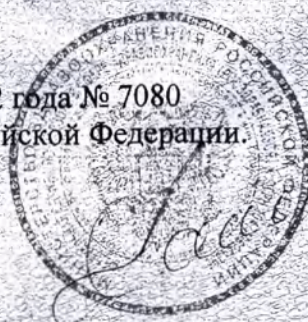
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7080
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0063511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17884

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мРНК химерного гена TMPRSS2-ERG и уровня относительной экспрессии гена PCA3 методом двустадийной мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ "Проста-Тест-2.0", варианты исполнения:

I. Форма комплектации "Проста-Тест 2.0 - 12", в составе:

1. Набор реагентов «Проста-Тест-2.0», в составе:

- ВКО: 1 пробирка, 120 мкл;
- ОТ-ферменты: 1 пробирка, 6 мкл;
- ОТ-буфер: 1 пробирка, 114 мкл;
- ПЦР-буфер 5x: 1 пробирка, 112 мкл;
- Праймер-микс PCA3: 1 пробирка, 140 мкл;
- Праймер-микс T2E: 1 пробирка, 140 мкл;
- ПКО: 1 пробирка, 48 мкл;
- ОКО: 1 пробирка, 48 мкл.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

II. Форма комплектации "Проста-Тест 2.0 - 24", в составе:

1. Набор реагентов «Проста-Тест-2.0», в составе:

- ВКО: 1 пробирка, 240 мкл;
- ОТ-ферменты: 1 пробирка, 12 мкл;
- ОТ-буфер: 1 пробирка, 228 мкл;
- ПЦР-буфер 5x: 1 пробирка, 208 мкл;
- Праймер-микс PCA3: 1 пробирка, 260 мкл;
- Праймер-микс T2E: 1 пробирка, 260 мкл;
- ПКО: 1 пробирка, 96 мкл;
- ОКО: 1 пробирка, 96 мкл.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105787