



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 ноября 2022 года № РЗН 2022/18662

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Staphylococcus aureus* методом мультиплексной петлевой изотермальной амплификации (LAMP) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "LAMP-STAPH-test" по ТУ 21.20.23-052-97638376-2021

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

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

Номер регистрационного досье № РД-52137/70375 от 19.09.2022

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 01 ноября 2022 года № 10371
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18662

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Staphylococcus aureus* методом мультиплексной петлевой изотермальной амплификации (LAMP) с флюоресцентной детекцией в режиме реального времени "LAMP-STAPH-test" по ТУ 21.20.23-052-97638376-2021, в составе:

1. Буфер-1 - 2 пробирки, по 900 мкл.
2. Буфер-2 - 1 пробирка, 100 мкл.
3. ПКО - 1 пробирка, 250 мкл.
4. ВКО - 1 пробирка, 1000 мкл.
5. ОКО - 2 пробирки, по 1700 мкл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт., на партию.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108228