



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2023 года № РЗН 2019/9185

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения свободно циркулирующей ДНК из плазмы крови (ДНК-Плазма-M-RT) по ТУ 21.20.23-010-97638376-2017

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-55976/30568 от 16.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2023 года № 3464

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2023 года

№ РЗН 2019/9185

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения свободно циркулирующей ДНК из плазмы крови (ДНК-Плазма-M-RT) по ТУ 21.20.23-010-97638376-2017, в составе:

I. Набор реагентов "ДНК-Плазма-M-RT" - 1 шт.

1. "ДНК-Плазма-M-RT-25" на 25 выделений, в составе:

1.1. Буфер для связывания ДНК - 1 флакон (90 мл).

1.2. Лизирующий раствор - 1 флакон (20 мл).

1.3. Магнитные частицы, МЧ - 1 пробирка (600 мкл).

1.4. Раствор для промывки №1 - 1 флакон (16 мл).

1.5. Раствор для промывки №2 - 1 флакон (8 мл).

1.6. Элюент - 1 флакон (3 мл).

2. "ДНК-Плазма-M-RT-50" на 50 выделений, в составе:

2.1. Буфер для связывания ДНК - 2 флакона (по 90 мл).

2.2. Лизирующий раствор - 1 флакон (40 мл).

2.3. Магнитные частицы, МЧ - 1 пробирка (1200 мкл).

2.4. Раствор для промывки №1 - 1 флакон (30 мл).

2.5. Раствор для промывки №2 - 1 флакон (15 мл).

2.6. Элюент - 1 флакон (6 мл).

3. "ДНК-Плазма-M-RT-50" на 50 выделений с магнитным штативом, в составе:

3.1. Буфер для связывания ДНК - 2 флакона (по 90 мл).

3.2. Лизирующий раствор - 1 флакон (40 мл).

3.3. Магнитные частицы, МЧ - 1 пробирка (1200 мкл).

3.4. Раствор для промывки №1 - 1 флакон (30 мл).

3.5. Раствор для промывки №2 - 1 флакон (15 мл).

3.6. Элюент - 1 флакон (6 мл).

3.7. Магнитный штатив - 1 шт.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ТестГен", Россия, 432072, Ульяновская область, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, 1 этаж, помещ. 35, 36, 37.

2. ООО "НПП Биосфера", Россия, 119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, помещ. 3,4,5,7,8.

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



Д.Ю. Павлюков

0119277