



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21639

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Helicobacter pylori* в клиническом материале человека методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "HP-тест" по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022

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-58837/89730 от 07.11.2023

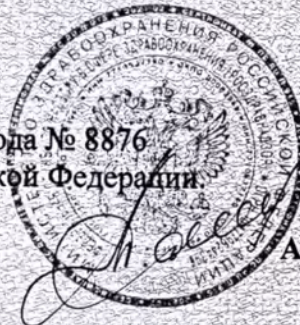
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8876
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21639

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Helicobacter pylori* в клиническом материале человека методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "НР-тест" по ТУ 21.20.23-059-97638376-2022, в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
3. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.
4. ВКО: 1 пробирка, 950 мкл.
5. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131538