



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/16782

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного качественного выявления НК вирусов
гепатитов В, С, D методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ "HEPA-BCD-тест"
по ТУ 21.20.23-021-97638376-2020**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-59290/97386 от 01.12.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2023 года № 9067
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/16782

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного качественного выявления НК вирусов гепатитов В, С, D методом мультиплексной ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-BCD-тест" по ТУ 21.20.23-021-97638376-2020, в составе:

I. Набор реагентов "НЕРА-BCD-тест", в составе:

1. ПЦР-буфер - 1 пробирка (480 мкл).
2. Смесь олигонуклеотидов - 1 пробирка (1440 мкл).
3. ПКО - 1 пробирка (160 мкл).
4. ОКО - 2 пробирки (по 1600 мкл).
5. ВКО - 1 пробирка (950 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

Место производства:

1. ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, помещ. 35, 36, 37.
2. ООО "НПП Биосфера", Россия, 119571, Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, помещ. 3, 4, 5, 7, 8.

✓



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135634