



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2022/19258

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления генетических полиморфизмов генов *rrs*, *eis*, *gyrA* и *gyrB*, ассоциированных с лекарственной устойчивостью микробактерий туберкулезного комплекса к аминогликозидам и фторхинолонам, методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в реальном времени "MTB-RESIST-II-тест" по ТУ 21.20.23-044-97638376-2021

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59353/98401 от 05.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9401

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2022/19258

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления генетических полиморфизмов генов *rrs*, *eis*, *gyrA* и *gyrB*, ассоциированных с лекарственной устойчивостью микробактерий туберкулезного комплекса к аминогликозидам и фторхинолонам, методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в реальном времени "MTB-RESIST-II-тест" по TY 21.20.23-044-97638376-2021, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения «MTB-RESIST-II-тест-x12», в составе:

1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Смесь олигонуклеотидов А: 1 пробирка, 180 мкл.
3. Смесь олигонуклеотидов В: 1 пробирка, 180 мкл.
4. Смесь олигонуклеотидов С: 1 пробирка, 180 мкл.
5. Смесь олигонуклеотидов D: 1 пробирка, 180 мкл.
6. Смесь олигонуклеотидов E: 1 пробирка, 180 мкл.
7. Смесь олигонуклеотидов F: 1 пробирка, 180 мкл.
8. Смесь олигонуклеотидов G: 1 пробирка, 180 мкл.
9. Смесь олигонуклеотидов H: 1 пробирка, 180 мкл.
10. ПКО-1: 1 пробирка, 120 мкл.
11. ПКО-2: 1 пробирка, 120 мкл.
12. ОКО: 1 пробирка, 300 мкл.
13. ВКО: 1 пробирка, 100 мкл.
14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

II. Вариант исполнения «MTB-RESIST-II-тест-x96», в составе:

1. ПЦР-буфер 5х: 2 пробирки, по 1920 мкл.
2. Смесь олигонуклеотидов А: 1 пробирка, 1440 мкл.
3. Смесь олигонуклеотидов В: 1 пробирка, 1440 мкл.
4. Смесь олигонуклеотидов С: 1 пробирка, 1440 мкл.
5. Смесь олигонуклеотидов D: 1 пробирка, 1440 мкл.
6. Смесь олигонуклеотидов E: 1 пробирка, 1440 мкл.
7. Смесь олигонуклеотидов F: 1 пробирка, 1440 мкл.
8. Смесь олигонуклеотидов G: 1 пробирка, 1440 мкл.
9. Смесь олигонуклеотидов H: 1 пробирка, 1440 мкл.
10. ПКО-1: 1 пробирка, 960 мкл.
11. ПКО-2: 1 пробирка, 960 мкл.
12. ОКО: 2 пробирки, по 1200 мкл.
13. ВКО: 1 пробирка, 800 мкл.

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



Д.Ю. Павлюков

0136018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2022/19258

Лист 2

14. Инструкция по применению - 1 шт.

15. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136025