



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21336

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы крови человека
преципитирующим методом "НК-Плазма-П" по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-59364/98945 от 06.12.2023**

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 20 декабря 2023 года № 9469
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21336

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК и РНК вирусов из плазмы крови человека
преципитирующим методом "НК-Плазма-П" по ТУ 21.20.23-056-97638376-2022,
в составе:**

1. Буфер для лизиса: 1 флакон, 45 мл.
2. Раствор для преципитации: 2 флакона, по 50 мл.
3. Раствор для промывки №1: 1 флакон, 60 мл.
4. Раствор для промывки №2: 1 флакон, 20 мл.
5. Буфер для растворения НК: 2 флакона, по 10 мл.
6. Протеиназа К: 2 флакона, по 20 мг.
7. Раствор для разведения протеиназы К: 2 пробирки, по 1 мл.

В комплект поставки набора реагентов «НК-Плазма-П» входит:

- набор реагентов «НК-Плазма-П»;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136031