



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21287

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

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-59365/98943 от 06.12.2023

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 20 декабря 2023 года № 9454

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21287

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021, в составе:

1. Форма комплектации «UROGEN-max», в составе:
 - 1.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 1920 мкл.
 - 1.2. Праймер-микс CM: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 1.3. Праймер-микс NT: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 1.4. Праймер-микс HV: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 1.5. Праймер-микс MUU: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 1.6. Праймер-микс CG: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 1.7. ПКО: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 1.8. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
2. Форма комплектации «UROGEN-CM», в составе:
 - 2.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
 - 2.2. Праймер-микс CM: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 2.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
 - 2.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
3. Форма комплектации «UROGEN-NT», в составе:
 - 3.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
 - 3.2. Праймер-микс NT: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 3.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
 - 3.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
4. Форма комплектации «UROGEN- HV», в составе:
 - 4.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
 - 4.2. Праймер-микс HV: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 4.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
 - 4.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
5. Форма комплектации «UROGEN-MUU», в составе:
 - 5.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
 - 5.2. Праймер-микс MUU: 1 пробирка, 960 мкл.
 - 5.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
 - 5.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.

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



Д.Ю. Павлюков

0136030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21287

Лист 2

6. Форма комплектации «UROGEN- CG», в составе:

- 6.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
- 6.2. Праймер-микс CG: 1 пробирка, 960 мкл.
- 6.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
- 6.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.

В комплект поставки набора реагентов «UROGEN» входит:

- набор реагентов «UROGEN» - 1 шт.;
- 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.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136029