



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2022/18653

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения статуса полиморфизмов генов
groB, katG и inhA, ассоциированных с лекарственной устойчивостью
микобактерий туберкулёзного комплекса к химиотерапевтическим препаратам
первой линии (рифампицин, изониазид), методом мультиплексной ПЦР-РВ
"MTB-RESIST-I-тест" по ТУ 21.20.23-032-97638376-2020**

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-59367/98964 от 06.12.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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 № 9457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2022/18653

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения статуса полиморфизмов генов *groB*, *katG* и *inhA*, ассоциированных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёзного комплекса к химиотерапевтическим препаратам первой линии (рифампицин, изониазид), методом мультиплексной ПЦР-РВ "MTB-RESIST-I-тест" по ТУ 21.20.23-032-97638376-2020:

I. Состав:

1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 480 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. ПКО-1: 1 пробирка, 120 мкл.
6. ПКО-2: 1 пробирка, 120 мкл.
7. ОКО: 1 пробирка, 800 мкл.
8. ВКО: 1 пробирка, 300 мкл.

II. Комплект поставки:

- набор реагентов «MTB-RESIST-I-тест»;
- 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136041