



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22462

На медицинское изделие

"ТиграТест® ТВ" Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,
601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

Производитель

Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,
601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский,
ул. Заводская, стр. 273

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59961/102128 от 10.01.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2254
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22462

Лист 1

На медицинское изделие

"ТиграТест® ТВ" Тест на высвобождение интерферона гамма *in vitro* для определения в крови Т-лимфоцитов, специфически отвечающих на антигены ESAT-6 и CFP-10 комплекса *Mycobacterium tuberculosis*, методом IGRA ELISPOT по ТУ 21.20.23-002-89761464-2023, в составе:

I. «ТиграТест® ТВ», в составе:

- «Положительный контроль» - 1 пробирка (0,05 мл);
- «Конъюгат» - 1 пробирка (0,05 мл);
- «Субстрат» - 1 флакон (6,0 мл);
- «Культуральный планшет» - 1 шт.;
- «Панель антигенов 1» - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- «Панель антигенов 2» - 2 пробирки (по 1,0 мл).

II. Эксплуатационная документация, в составе:

- инструкция по применению изделия - 1 шт.;
- паспорт на серию медицинского изделия (поставляется отдельно) - 1 шт.

Место производства:

1. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.
2. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263.
3. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, р-н Петушинский, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 14д.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138666