



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22051

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК
вируса герпеса человека 4 типа (EBV) методом полимеразной цепной реакции с
детекцией в режиме реального времени "EBV-тест" по ТУ 21.20.23-057-97638376-
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

**ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9,
помещ. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-59792/106407 от 27.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2024 года № 160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0075614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22051

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 4 типа (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "EBV-тест"

по ТУ 21.20.23-057-97638376-2022, в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
3. ПКО-1: 1 пробирка, 480 мкл.
4. ПКО-2: 1 пробирка, 480 мкл.
5. ОКО: 2 пробирки, по 1600 мкл.

В комплект поставки набора реагентов «EBV-тест» входит:

- Набор реагентов «EBV-тест» - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества - 1 шт. на партию.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133972