



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2024 года № РЗН 2024/23237

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022

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,

помеш. 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53

Номер регистрационного досье № РД-62545/32573 от 25.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2024 года № 4327/н
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23237

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска 6, 11, 44 типов и высокого канцерогенного риска 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 68, 56, 58, 59, 66, 53, 73, 82 типов в клиническом материале методом мультиплексной ПЦР-РВ "ВПЧ-тест" по ТУ 21.20.23-060-97638376-2022, в вариантах исполнения:

I. Форма комплектации «ВПЧ-тест-21», в составе:

1. ПЦР-буфер: 2 пробирки, по 1350 мкл
2. Праймер-микс HPV-№1 (6, 11, 44) - 1 пробирка 960 мкл.
3. Праймер-микс HPV-№2 (16, 18, 26) - 1 пробирка 960 мкл.
4. Праймер-микс HPV-№3 (31, 33, 35) - 1 пробирка 960 мкл.
5. Праймер-микс HPV-№4 (39, 45, 51) - 1 пробирка 960 мкл.
6. Праймер-микс HPV-№5 (52, 68, 56) - 1 пробирка 960 мкл.
7. Праймер-микс HPV-№6 (58, 59, 66) - 1 пробирка 960 мкл.
8. Праймер-микс HPV-№7 (53, 73, 82) - 1 пробирка 960 мкл.
9. КО-1 - 1 пробирка 1100 мкл.
10. КО-2 - 1 пробирка 1100 мкл.
11. ПКО - 1 пробирка 1350 мкл.
12. ОКО - 1 пробирка 1800 мкл.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

II. Форма комплектации «ВПЧ-тест-16/18», в составе:

1. ПЦР-буфер - 1 пробирка, 390 мкл
2. Праймер-микс HPV-16/18 (16, 18) - 1 пробирка 960 мкл.
3. КО-1 - 1 пробирка 160 мкл.
4. КО-2 - 1 пробирка 160 мкл.
5. ПКО - 1 пробирка 200 мкл.
6. ОКО - 1 пробирка 1800 мкл.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

III. Форма комплектации «ВПЧ-тест-31/33», в составе:

1. ПЦР-буфер - 1 пробирка 390 мкл.
2. Праймер-микс HPV-31/33 (31, 33) - 1 пробирка 960 мкл.
3. КО-1 - 1 пробирка 160 мкл.
4. КО-2 - 1 пробирка 160 мкл.

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



А.В. Самойлова

0147602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23237

Лист 2

5. ПКО - 1 пробирка 200 мкл.
6. ОКО - 1 пробирка 1800 мкл.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт качества - 1 шт. на партию.
- IV. Форма комплектации Набор реагентов «ВПЧ-тест-6/11», в составе:
 1. ПЦР-буфер - 1 пробирка, 390 мкл
 2. Праймер-микс HPV-6/11 (6, 11) - 1 пробирка, 960 мкл.
 3. КО-1 - 1 пробирка 160 мкл.
 4. КО-2 - 1 пробирка 160 мкл.
 5. ПКО - 1 пробирка 200 мкл.
 6. ОКО - 1 пробирка 1800 мкл.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
 8. Паспорт качества - 1 шт. на партию.
- V. Форма комплектации «ВПЧ-тест-14», в составе:
 1. ПЦР-буфер - 2 пробирки по 960 мкл
 2. Праймер-микс HPV-16/18 (16, 18) - 1 пробирка 960 мкл.
 3. Праймер-микс HPV-№3 (31, 33, 35) - 1 пробирка 960 мкл.
 4. Праймер-микс HPV-№4 (39, 45, 51) - 1 пробирка 960 мкл.
 5. Праймер-микс HPV-№5 (52, 68, 56) - 1 пробирка 960 мкл.
 6. Праймер-микс HPV-№6 (58, 59, 66) - 1 пробирка 960 мкл.
 7. КО-1 - 1 пробирка 800 мкл.
 8. КО-2 - 1 пробирка 800 мкл.
 9. ПКО - 1 пробирка 960 мкл.
 10. ОКО - 1 пробирка 1800 мкл.
 11. Инструкция по применению - 1 шт.
 12. Паспорт качества - 1 шт. на партию.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144902