



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 07:26 24.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203088;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 158345;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15428 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02936376);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.09.2021;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 18.08.2026;
 7. Период действия версии: с 18.08.2026;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала "НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019
- I. Модель «НК-Экстра-100», в составе:
1. Буфер для связывания - 1 флакон (48 мл);
 2. Магнитные частицы - 1 пробирка (960 мкл);
 3. Раствор для промывки № 1 - 1 флакон (68 мл);
 4. Раствор для промывки № 2 - 2 флакона (по 68 мл);
 5. Элюент - 1 флакон (21 мл).

II. Модель «НК-Экстра-100MUC», в составе:

1. Буфер для связывания - 1 флакон (48 мл);
2. Магнитные частицы - 1 пробирка (960 мкл);
3. Раствор для промывки № 1 - 1 флакон (68 мл);
4. Раствор для промывки № 2 - 2 флакона (по 68 мл);
5. Элюент - 1 флакон (21 мл);
6. Реагент для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN» - 2 флакона (по 100 мл).

III. Модель «НК-Экстра-250», в составе:

1. Буфер для связывания - 1 флакон (87 мл);
2. Магнитные частицы - 2 пробирки (по 1 мл);
3. Раствор для промывки № 1 - 1 флакон (68 мл);
4. Раствор для промывки № 2 - 2 флакона (по 68 мл);
5. Элюент - 1 флакон (21 мл).

IV. Модель «НК-Экстра-250MUC», в составе:

1. Буфер для связывания - 1 флакон (87 мл);
2. Магнитные частицы - 2 пробирки (по 1 мл);
3. Раствор для промывки № 1 - 1 флакон (68 мл);
4. Раствор для промывки № 2 - 2 флакона (по 68 мл);
5. Элюент - 1 флакон (21 мл);
6. Реагент для разжижения слизистого материала «MUCOLYSIN» - 2 флакона (по 100 мл).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕСТГЕН";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 432072, обл. Ульяновская, г. Ульяновск, проезд Инженерный 44-й, д. 9;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1, СТР. 1;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «НК-Экстра» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях для выделения: - ДНК из клинического материала человека: амниотической жидкости, биопсийного материала нативного (биоптаты), бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), промывных вод бронхов, везикулярной жидкости, клеточного осадка мочи, культур микроорганизмов (включая гемокультуры), лейкоцитов крови, ликвора (спинномозговая жидкость), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мазков с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мазков со слизистой оболочки влагалища, мокроты, отделяемого конъюнктивы, перикардальной жидкости, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, плевральной жидкости, промывных вод желудка, пунктатов из очагов поражения органов и тканей, ректального мазка/отделяемого со слизистой оболочки прямой кишки, секрета предстательной железы, синовиальной жидкости, слюны, смывов с объектов окружающей среды/медицинского оборудования, соскобов из уретры, соскобов из цервикального канала (вials), соскобов с высыпаний, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, цельной крови, экссудатов, эндотрахеального аспирата, аспирата из бронхов, эякулята; - РНК

из клинического материала человека: бронхоальвеолярной лаважной жидкости (БАЛЖ), мазков из носоглотки, мазков из ротоглотки/отделяемого ротоглотки, мокроты, плазмы венозной крови/плазмы пуповинной крови ЭДТА-К2, сыворотки венозной крови, фекалий, фекального мазка, эндотрахеального аспирата методом, основанном на обратимом связывании нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции (РНК), полимеразной цепной реакции (ДНК) при диагностике и выборе схемы терапии при инфекциях, вызванных наличием ДНК/РНК вирусов, бактерий, грибов, простейших, а также при диагностике наследственных форм опухолевых заболеваний и выявлении различных молекулярно-генетических маркеров в пробе геномной ДНК человека. Набор реагентов является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 152850;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ТЕСТГЕН", 432072, Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д.9, пом. 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
152850	Модель «НК-Экстра-100»
152850	Модель «НК-Экстра-100MUC»
152850	Модель «НК-Экстра-250»
152850	Модель «НК-Экстра-250MUC»

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11