



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/19345

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "HHV6-тест" по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

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-59355/98415 от 05.12.2023

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 20 декабря 2023 года № 9429
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074746

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/19345

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "HHV6-тест" по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021, в составе:

I. Набор реагентов "HHV6-тест" - 1 шт., в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 384 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 960 мкл.
3. КО-1: 2 пробирки, по 1600 мкл.
4. КО-2: 2 пробирки, по 1600 мкл.
5. ПКО: 1 пробирка, 192 мкл.
6. ОКО: 2 пробирки, по 1600 мкл.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. 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.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136015