



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:32 21.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201572;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 201572;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05447492 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05447492);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 01.07.2026;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
 7. Период действия версии: с 01.07.2026;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного выявления ДНК *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ в моделях «UROGEN-Lyo» по ТУ 20.59.52-074-97638376-2024
- I. Модель «UROGEN-max-Lyo», в составе:
1. ЛРС-max: 80 пробирок с ЛРС (по 16 пробирок каждого мультиплекса: HV, CM, NT, MUU, CG), объединённых «мостиками» в планшет;
 2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат);

3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл;

4. ОКО: 1 пробирка 1800 мкл;

5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

II. Модель «UROGEN-CM-Lyo», в составе:

1. ЛРС-CM: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет;

2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат);

3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл;

4. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл;

5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

III. Модель «UROGEN-NT-Lyo», в составе:

1. ЛРС-NT: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет;

2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат);

3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл;

4. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл;

5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

IV. Модель «UROGEN-HV-Lyo», в составе:

1. ЛРС-HV: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет;

2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат);

3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл;

4. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл;

5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

V. Модель «UROGEN-MUU-Lyo», в составе:

1. ЛРС-MUU: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет;
2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат);
3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл;
4. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл;
5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

VI. Модель «UROGEN-CG-Lyo», в составе:

1. ЛРС-CG: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет;
2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат);
3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл;
4. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл;
5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

В комплект поставки набора реагентов
«UROGEN-Lyo» входит:

- Набор реагентов «UROGEN-Lyo» – 1 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.,
- Краткая инструкция – 1 шт.,
- Паспорт качества – 1 шт. на партию

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: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «UROGEN-Lyo» предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях для качественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов, вызывающих урогенитальные инфекции, в следующих моделях: 1. «UROGEN-max-Lyo» – Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2); 2. «UROGEN-CM-Lyo» – Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium; 3. «UROGEN-NT-Lyo» – Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis; 4. «UROGEN-HV-Lyo» – Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2 (HSV2); 5. «UROGEN-MUU-Lyo» – Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum; 6. «UROGEN-CG-Lyo» – Candida albicans, Gardnerella vaginalis методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов эпителия из эндо-/экзоцервикса, помещенных в виалу (BD или аналог) с транспортно-фиксирующей средой для жидкостной цитологии, соскобов из уретры, первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы), полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания. Ограничения по

применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 199980;

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
199980	Модель «UROGEN-max-Lyo»
199980	«UROGEN-CM-Lyo»
199980	«UROGEN-NT-Lyo»
199980	«UROGEN-HV-Lyo»
199980	«UROGEN-MUU-Lyo»
199980	«UROGEN-CG-Lyo»

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

