



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/19389

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HIV-тест" по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021

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-59354/98394 от 05.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 9439  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074747

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/19389

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HIV-тест" по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021, в составе:**

1. ОТ-ПЦР-буфер: 1 пробирка, 500 мкл.

2. Смесь олигонуклеотидов: 1 пробирка, 500 мкл.

3. ПКО: 1 пробирка, 495 мкл.

4. ОКО: 2 пробирки, по 1700 мкл.

5. ВКО: 1 пробирка, 1000 мкл.

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

- набор реагентов «HIV-тест» - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- 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

0136026