



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/22026

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "CMV-тест" по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022

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, помещ. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-59793/106423 от 27.12.2023

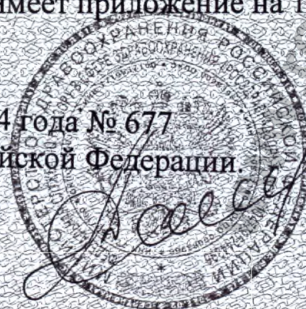
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2024 года № 677 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/22026

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 5 типа (CMV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "CMV-тест" по ТУ 21.20.23-058-97638376-2022, в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
3. ПКО-1: 1 пробирка, 480 мкл.
4. ПКО-2: 1 пробирка, 480 мкл.
5. ОКО: 2 пробирки, по 1600 мкл.

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

- Набор реагентов «CMV-тест» - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества - 1 шт. на партию.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134863