



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2022/18162

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020

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-59389/98969 от 06.12.2023

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 19 декабря 2023 года № 9395
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2022/18162

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микобактерий туберкулезного и нетуберкулезного комплекса и их дифференциации методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-тест" по ТУ 21.20.23-023-97638376-2020, в составе:

1. ПЦР-буфер 5x - 1 пробирка (480 мкл).
2. Смесь олигонуклеотидов - 1 пробирка (1440 мкл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (160 мкл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки (1600 мкл).
5. Внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирка (950 мкл).
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

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

0136014