



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 августа 2022 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

**ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д,
д. 9, пом. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-49846/98864 от 28.04.2022

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 31 августа 2022 года № 8203
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0063731

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

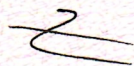
от 31 августа 2022 года № РЗН 2022/18162

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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108241