



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2025 года № РЗН 2025/25383

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК Mycoplasma pneumoniae в клиническом материале и определения мутаций, ассоциированных с устойчивостью к макролидам, методом мультиплексной ПЦР-РВ "MYCOPLASMA-P-RESIST-TEST"

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, Ульяновская область, г. Ульяновск,
44-й Инженерный пр-д, д. 9, помещ. 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53**

Номер регистрационного досье № РД-68736/16026 от 14.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2025 года № 2989
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0084159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25383

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* в клиническом материале и определения мутаций, ассоциированных с устойчивостью к макролидам, методом мультиплексной ПЦР-РВ "MYCOPLASMA-P-RESIST-TEST", в составе:

1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
3. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.
4. ВКО: 1 пробирка, 950 мкл.
5. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162157