



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2022 года № РЗН 2022/16797

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного выявления РНК вируса гепатита С
методом ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-тест-Q" по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020**

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-44328/65833 от 21.09.2021

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 01 апреля 2022 года № 2498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16797

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного выявления РНК
вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР-РВ "НЕРА-С-тест-Q"
по ТУ 21.20.23-019-97638376-2020, в составе:**

I. Набор реагентов «НЕРА-С-тест-Q», в составе:

1. ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (480 мкл).
2. Смесь олигонуклеотидов - 1 пробирка (1440 мкл).
3. ПКО - 1 пробирка (50 мкл).
4. ОКО - 1 пробирка (1000 мкл).
5. ВКО - 1 пробирка (950 мкл).
6. КО-1 - 2 пробирки (по 1500 мкл).
7. КО-2 - 2 пробирки (по 1500 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098220