



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19389

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HIV-тест" по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Обществу 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-51811/69458 от 02.09.2022

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 20 января 2023 года № 271  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0070192

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19389

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HIV-тест" по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021: в составе:**

1. ОТ-ПЦР-буфер: 1 пробирка, 500 мкл.
2. Смесь олигонуклеотидов: 1 пробирка, 500 мкл.
3. ПКО: 1 пробирка, 495 мкл.
4. ОКО: 2 пробирки, по 1700 мкл.
5. ВКО: 1 пробирка, 1000 мкл.

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

- Набор реагентов «HIV-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

0116197