



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24881

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения (форма комплектации 2 и 4 набора) и
качественного выявления (форма комплектации 1-4 набора) ДНК Varicella
Zoster virus методом мультиплексной ПЦР-РВ "VZV-test" по ТУ 21.20.23-069-
97638376-2023**

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-66992/107208 от 04.02.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2025 года № 958
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084331

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24881

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения (форма комплектации 2 и 4 набора) и качественного выявления (форма комплектации 1-4 набора) ДНК Varicella Zoster virus методом мультиплексной ПЦР-РВ "VZV-test" по ТУ 21.20.23-069-97638376-2023, в вариантах исполнения:

I. Форма комплектации 1 - «VZV-test», в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
3. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
4. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.
5. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл.

II. Форма комплектации 2 - «VZV-test-extra», в составе:

- Комплект реагентов для постановки ПЦР «VZV-test», в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
3. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
4. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.
5. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл.

- Комплект реагентов для выделения ДНК «ДНК-extra-VZV», в составе:

1. Буфер для связывания: 1 флакон, 48 мл.
2. Магнитные частицы: 1 пробирка, 960 мкл.
3. Раствор для промывки №1: 1 флакон, 68 мл.
4. Раствор для промывки №2: 2 флакона, по 68 мл.
5. Элюент: 1 флакон, 21 мл.

III. Форма комплектации 3 - «VZV-test-Lyo», в составе:

1. ЛРС: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет.
2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).
3. ВКО: 1 флакон (лиофилизат).
4. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 704 мкл.
5. Раствор для восстановления ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
6. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.
7. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

IV. Форма комплектации 4 - «VZV-test-extra-Lyo», в составе:

- Комплект реагентов для постановки ПЦР «VZV-test-Lyo», в составе:

1. ЛРС: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет.
2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).

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



А.В. Самойлова

0158507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2025/24881

Лист 2

3. ВКО: 1 флакон (лиофилизат).
 4. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 704 мкл.
 5. Раствор для восстановления ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.
 6. ОКО: 2 пробирки, по 1800 мкл.
 7. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.
- Комплект реагентов для выделения ДНК «ДНК-extra-VZV», в составе:
1. Буфер для связывания: 1 флакон, 48 мл.
 2. Магнитные частицы: 1 пробирка, 960 мкл.
 3. Раствор для промывки №1: 1 флакон, 68 мл.
 4. Раствор для промывки №2: 2 флакона, по 68 мл.
 5. Элюент: 1 флакон, 21 мл.
- В комплект поставки набора реагентов «VZV-test» входит:
- Набор реагентов (форма комплектации 1, 2, 3 или 4) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Паспорт качества - 1 шт. на партию.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158506