



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:27 07.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195249;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 195249;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04211577 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04211577);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.01.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 26.01.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выделения и качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени «Chlamy-T-test-Lyo»
Модели:
I. Модель «Chlamy-T-test-Lyo», в составе:
 1. ЛРС: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет.
 2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).
 3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл.
 4. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл.
 5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
 7. Краткая инструкция - 1 шт.
 8. Паспорт качества - 1 шт. на партию.II. Модель «Chlamy-T-test-NA-Extract-Lyo», в составе:

1. Комплект реагентов для постановки ПЦР «Chlamy-T-test-Lyo»:

1.1. ЛРС: 96 пробирок, объединенных «мостиками» в планшет.

1.2. ПКО: 1 флакон (лиофилизат).

1.3. Раствор для восстановления ПКО: 1 пробирка, 1800 мкл.

1.4. ОКО: 1 пробирка, 1800 мкл.

1.5. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Краткая инструкция - 1 шт.

1.8. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

2. Комплект реагентов для выделения НК «NA-Extract»:

2.1. Буфер для связывания: 1 флакон, 48 мл.

2.2. Магнитные частицы: 1 пробирка, 960 мкл.

2.3. Раствор для промывки №1: 1 флакон, 68 мл.

2.4. Раствор для промывки №2: 2 флакона по 68 мл.

2.5. Элюент: 1 флакон, 21 мл.

2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2.7. Краткая инструкция - 1 шт.

2.8. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕСТГЕН";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 432072, обл. Ульяновская, г. Ульяновск, проезд Инженерный 44-й, д. 9;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1, СТР. 1;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «Chlamy-T-test-Lyo» предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях для выделения (модель «Chlamy-T-test-NA-Extract-Lyo») и качественного выявления (модель «Chlamy-T-test-Lyo» и «Chlamy-T-test-NA-Extract-Lyo») специфичных участков геномной ДНК Chlamydia trachomatis методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала человека (мазков со слизистой оболочки влагалища, соскобов из цервикального канала, соскобов из уретры, клеточных осадков первой порции свободно выпущенной мочи, секрета предстательной железы, отделяемого конъюнктивы глаза, мазков со слизистой оболочки ротоглотки, отделяемого слизистой оболочки прямой кишки), полученного от лиц с клиническими и/или лабораторными признаками воспалительного процесса органов урогенитального тракта, кишечника, ротоглотки, глаз, а также при подозрениях на инфицирование. Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 222120;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ТЕСТГЕН", 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, дом 9, пом 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
222120	Chlamy-T-test-NA-Extract-Lyo
222120	Chlamy-T-test-Lyo

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11