



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18653

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения статуса полиморфизмов генов groV, katG и inhA, ассоциированных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёзного комплекса к химиотерапевтическим препаратам первой линии (рифампицин, изониазид), методом мультиплексной ПЦР-РВ "MTB-RESIST-I-тест"

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, помещ. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-50069/97642 от 13.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10356 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063339

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18653

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения статуса полиморфизмов генов *groV*, *katG* и *inhA*, ассоциированных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёзного комплекса к химиотерапевтическим препаратам первой линии (рифампицин, изониазид), методом мультиплексной ПЦР-РВ "МТВ-RESIST-I-тест":

I. Состав:

1. ПЦР-буфер 5x: 1 пробирка, 480 мкл.
2. Смесь олигонуклеотидов А: 1 пробирка, 1440 мкл.
3. Смееь олигонуклеотидов В: 1 пробирка, 1440 мкл.
4. Смесь олигонуклеотидов С: 1 пробирка, 1440 мкл.
5. ПКО-1: 1 пробирка, 120 мкл.
6. ПКО-2: 1 пробирка, 120 мкл.
7. ОКО: 1 пробирка, 800 мкл.
8. ВКО: 1 пробирка, 300 мкл.

II. Комплект поставки:

- набор реагентов «МТВ-RESIST-I-тест»;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт. на партию.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110124