



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:19 14.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202918;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 202918;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/06003494 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/06003494);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.08.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 13.08.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для ин витро диагностики для качественного и количественного выявления ДНК Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus, Streptococcus gallolyticus методом мультиплексной ПЦР-ПВ «STREPTO-test»
Модели:
I. Модель «STREPTO-test-MAX», в составе:
 1. ПЦР-буфер, 1 пробирка, 960 мкл.
 2. Праймер-микс PAP, 1 пробирка, 480 мкл.
 3. Праймер-микс GAC, 1 пробирка, 480 мкл.
 4. КО-1, 1 пробирка, 780 мкл.
 5. КО-2, 1 пробирка, 780 мкл.
 6. ПКО, 1 пробирка, 960 мкл.
 7. ВКО, 1 пробирка, 960 мкл.
 8. ОКО, 2 пробирки по 1800 мкл.

II. Модель «STREPTO-test-PAP», в составе:

1. ПЦР-буфер, 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс PAP, 1 пробирка, 480 мкл.
3. КО-1, 1 пробирка, 390 мкл.
4. КО-2, 1 пробирка, 390 мкл.
5. ПКО, 1 пробирка, 480 мкл.
6. ВКО, 1 пробирка, 960 мкл.
7. ОКО, 2 пробирки по 1800 мкл.

III. Модель «STREPTO-test-GAC», в составе:

1. ПЦР-буфер, 1 пробирка, 480 мкл.
2. Праймер-микс GAC, 1 пробирка, 480 мкл.
3. КО-1, 1 пробирка, 390 мкл.
4. КО-2, 1 пробирка, 390 мкл.
5. ПКО, 1 пробирка, 480 мкл.
6. ВКО, 1 пробирка, 960 мкл.
7. ОКО, 2 пробирки по 1800 мкл.

IV. Модель «STREPTO-test-PAP-Lyo», в составе:

1. Лиофилизованная реакционная смесь PAP, 96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшет.
2. КО-1, 2 флакона (лиофилизат).
3. КО-2, 2 флакона (лиофилизат).
4. ПКО, 1 флакон (лиофилизат).
5. ВКО, 1 флакон (лиофилизат).
6. Раствор для растворения контрольных образцов, 3 пробирки по 1800 мкл.
7. ОКО, 2 пробирки по 1800 мкл.
8. Пленка для заклеивания планшета, 2 шт.

V. Модель «STREPTO-test-GAC-Lyo», в составе:

1. Лиофилизованная реакционная смесь GAC, 96 пробирок с лиофилизированной смесью, объединенных «мостиками» в планшет.
2. КО-1, 2 флакона (лиофилизат).
3. КО-2, 2 флакона (лиофилизат).
4. ПКО, 1 флакон (лиофилизат).
5. ВКО, 1 флакон (лиофилизат).
6. Раствор для растворения контрольных образцов, 3 пробирки по 1800 мкл.
7. ОКО, 2 пробирки по 1800 мкл.
8. Пленка для заклеивания планшета, 2 шт.

В комплект поставки набора реагентов «STREPTO-test» входит:

- Набор реагентов «STREPTO-test» - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 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 «STREPTO-test» предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях для качественного и количественного определения специфичных участков геномной ДНК исследуемых видов стрептококков в пробе ДНК, выделенной из клинического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, вызванных данными возбудителями: - *S. pyogenes* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, соскобы из цервикального канала, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты; - *S. pneumoniae* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты; - *S. agalactiae* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6%

ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, соскобы из цервикального канала, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты; - *S. anginosus* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты; - *S. constellatus* - мазки из ротоглотки и носоглотки, цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, биоптаты, мазки с участка кожи (включая мазки с поражённого участка кожи), мокрота, ликвор, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, экссудаты; - *S. gallolyticus* - цельная кровь с 6% ЭДТА, гемокультуры и бактериальные культуры, ликвор, биоптаты, пунктаты из очагов поражения органов и тканей, моча, экссудаты; методом мультиплексной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. 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: 402560;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ТЕСТГЕН", 432072, Россия, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д.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
402560	Модель «STREPTO-test-MAX»
402560	Модель «STREPTO-test-PAP»
402560	Модель «STREPTO-test-GAC»
402560	Модель «STREPTO-test-PAP-Lyo»
402560	Модель «STREPTO-test-GAC-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