



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2023/21482

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой "НК-Экстра-SW" по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62177/108379 от 05.04.2024

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 12 апреля 2024 года № 2082
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2024 года № РЗН 2023/21482

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК вирусов, бактерий и грибов и РНК вирусов из клинического материала человека на основе метода обратимого связывания нуклеиновых кислот с поверхностью магнитных частиц с одной промывкой "НК-Экстра-SW" по ТУ 21.20.23-040-97638376-2021, в вариантах исполнения:

I. Форма комплектации 1: Комплект реагентов «НК-Экстра-SW-M» для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex, в составе:

1. Буфер для связывания - 1 флакон, 48 мл.
2. Магнитные частицы - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Раствор для промывки - 1 флакон, 68 мл.
4. Элюент - 1 флакон, 10 мл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

II. Форма комплектации 2: комплект реагентов «НК-Экстра-SW-KF-ш» для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex, в составе:

1. Буфер для связывания - 1 флакон, 48 мл.
2. Магнитные частицы - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Раствор для промывки - 1 флакон, 68 мл.
4. Элюент - 1 флакон, 10 мл.
5. Глубокий планшет 96 для KingFisher - 3 шт.
6. Планшет (200 мкл) для KingFisher 96 - 1 шт.
7. Гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

Место производства:

1. ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, помещ. 35, 36, 37.
2. ООО "НПП Биосфера", Россия, 119571, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 96, помещ. 3, 4, 5, 7, 8.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138810