



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2022/18686

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HEPA-D-тест-Q" по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу 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-59352/98408 от 05.12.2023

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 20 декабря 2023 года № 9436  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074750

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2022/18686

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D в образцах плазмы крови человека методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HEPA-D-тест-Q" по ТУ 21.20.23-020-97638376-2020, в составе:**

1. ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка, 480 мкл.
2. Смесь олигонуклеотидов - 1 пробирка, 1440 мкл.
3. ПКО - 1 пробирка, 50 мкл.
4. ОКО - 1 пробирка, 1000 мкл.
5. ВКО - 1 пробирка, 950 мкл.
6. КО-1 - 2 пробирки, по 1500 мкл.
7. КО-2 - 2 пробирки, по 1500 мкл.
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, пр-кт Вернадского, д. 96, помещ. 3, 4, 5, 7, 8.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136024