



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/16620

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК
Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae,
Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis методом мультиплексной
полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "UROGEN-Тест-5"**

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-59293/97391 от 01.12.2023

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 13 декабря 2023 года № 9132
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074695

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/16620

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis* методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "UROGEN-Тест-5", в составе:

I. Набор реагентов "UROGEN-Тест-5", в вариантах исполнения:

1. "UROGEN-Тест-5-96", в составе:
 - 1.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (1152 мкл).
 - 1.2. Праймер-микс MU 2х - 1 пробирка (960 мкл).
 - 1.3. Праймер-микс TN 2х - 1 пробирка (960 мкл).
 - 1.4. Праймер-микс Ch1 2х - 1 пробирка (960 мкл).
 - 1.5. ПКО - 1 пробирка (540 мкл).
 - 1.6. ОКО - 1 пробирка (1500 мкл).
2. "UROGEN-Тест-5-MU", в составе:
 - 2.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (384 мкл).
 - 2.2. Праймер-микс MU 2х - 1 пробирка (960 мкл).
 - 2.3. ПКО - 1 пробирка (192 мкл).
 - 2.4. ОКО - 1 пробирка (500 мкл).
3. "UROGEN-Тест-5-TN", в составе:
 - 3.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (384 мкл).
 - 3.2. Праймер-микс TN 2х - 1 пробирка (960 мкл).
 - 3.3. ПКО - 1 пробирка (192 мкл).
 - 3.4. ОКО - 1 пробирка (500 мкл).
4. "UROGEN-Тест-5-Ch1", в составе:
 - 4.1. ПЦР-буфер 5х - 1 пробирка (384 мкл).
 - 4.2. Праймер-микс Ch1 2х - 1 пробирка (960 мкл).
 - 4.3. ПКО - 1 пробирка (192 мкл).
 - 4.4. ОКО - 1 пробирка (500 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

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

0135628

