



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19345

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "HHV6-тест" по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021

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
**ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д,
д. 9, пом. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-52311/77168 от 29.09.2022

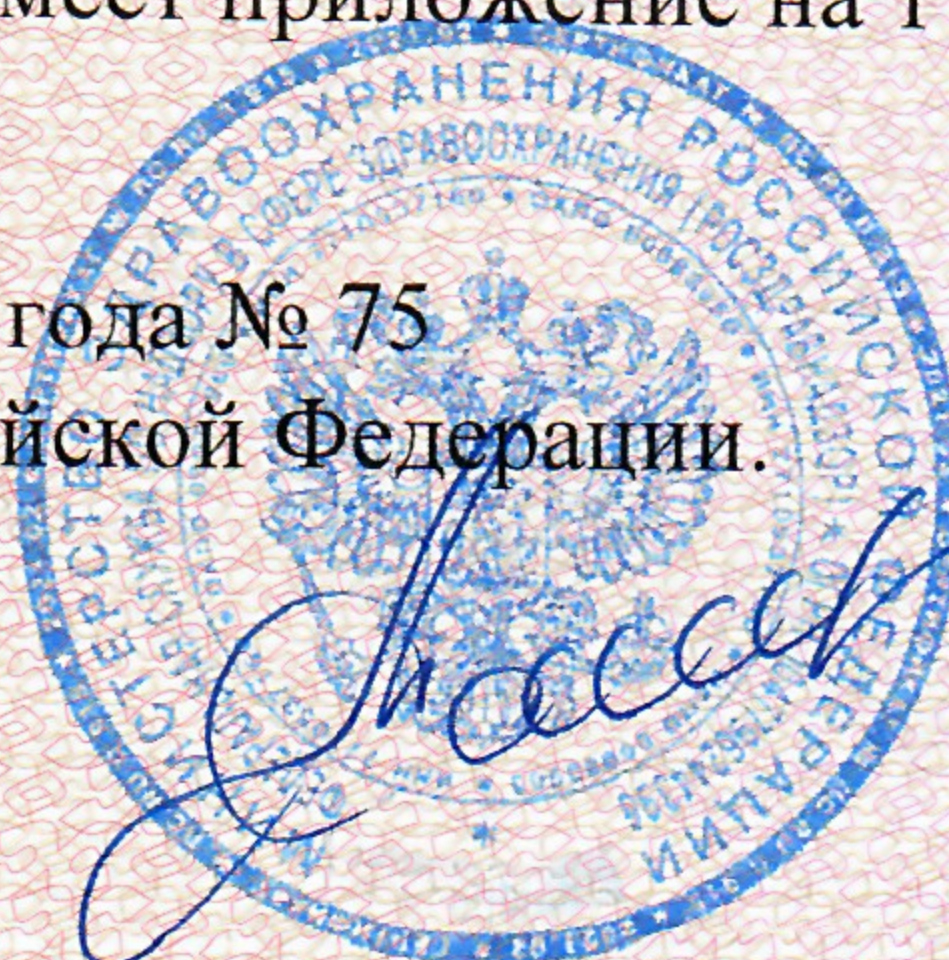
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2023 года № 75
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19345

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "HHV6-тест" по ТУ 21.20.23-043-97638376-2021, в составе:

I. Набор реагентов "HHV6-тест" - 1 шт., в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 384 мкл.
2. Праймер-микс: 1 пробирка, 960 мкл.
3. КО-1: 2 пробирки, по 1600 мкл.
4. КО-2: 2 пробирки, по 1600 мкл.
5. ПКО: 1 пробирка, 192 мкл.
6. ОКО: 2 пробирки, по 1600 мкл.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110258