



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**РК-ИМН-5№019465**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО "ТестГен", Россия
Производственная площадка, страна	ООО "ТестГен", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Meditec

в том, что **Набор реагентов для выявления мРНК гена РСА3 и определения уровня его экспрессии методом двустадийной ОТ-ПЦР-РВ (Проста-Тест) по ТУ 9398-003-97638376-2015**

(наименование медицинского изделия)

**Класс 2 б – с повышенной степенью риска**

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 10.09.2019г., №N023558

Действительно до: 10.09.2024г.

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА













Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,  
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,  
Мәңгілік Ел даңғылы, 8  
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,  
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік  
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-ИМН-5№019465**

**Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию**

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Состав набора реагентов «Проста-Тест-12» на 12 определений	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
2.	ОТ ферменты: 1 пробирка (48 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
3.	ОТ буфер: 1 пробирка (180 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
4.	ОТ ДТТ: 1 пробирка (48 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
5.	ОТ праймеры: 1 пробирка (12 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
6.	Смесь для ПЦР СОМТ: 1 пробирка (576 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
7.	Смесь для ПЦР КLK3: 1 пробирка (576 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
8.	Смесь для ПЦР РСА3: 1 пробирка (576 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
9.	ПКО: 1 пробирка (270 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
10.	ОКО: 1 пробирка (270 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
11.	Тaq-полимераза: 1 пробирка (72 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
12.	Состав набора реагентов «Проста-Тест-24» на 24 определения	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
13.	ОТ ферменты: 1 пробирка (96 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
14.	ОТ буфер: 1 пробирка (360 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
15.	ОТ ДТТ: 1 пробирка (96 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
16.	ОТ праймеры: 1 пробирка (24 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
17.	Смесь для ПЦР СОМТ: 1 пробирка (1152 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
18.	Смесь для ПЦР КLK3: 1 пробирка (1152 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
19.	Смесь для ПЦР РСА3: 1 пробирка (1152 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
20.	ПКО: 1 пробирка (540 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
21.	ОКО: 1 пробирка (540 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
22.	Тaq-полимераза: 1 пробирка (144 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬБЕНА

10.09.2019г.