



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:40 18.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201682;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 201682;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05473162 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05473162);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.07.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 03.07.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для одновременного качественного выявления
ДНК *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Escherichia coli*, *Stenotrophomonas maltophilia*, методом мультиплексной ПЦР-РВ «HOSPITAL-TEST»

Модели:

I. Модель «HOSPITAL-TEST-MAX», в составе:

1. ПЦР-буфер КРА/ ESE/ LC: 1 пробирка, 1440 мкл.
2. ПЦР-буфер SES: 1 пробирка, 480 мкл.
3. Праймер-микс КРА: 1 пробирка, 480 мкл.
4. Праймер-микс ESE: 1 пробирка, 480 мкл.
5. Праймер-микс LC: 1 пробирка, 480 мкл.
6. Праймер-микс SES: 1 пробирка, 480 мкл.

7. ПКО: 1 пробирка, 1920 мкл.

8. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.

9. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

II. Модель «HOSPITAL-TEST-KPA», в составе:

1. ПЦР-буфер KPA: 1 пробирка, 480 мкл.

2. Праймер-микс KPA: 1 пробирка, 480 мкл.

3. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.

4. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

III. Модель «HOSPITAL-TEST-ESE», в составе:

1. ПЦР-буфер ESE: 1 пробирка, 480 мкл.

2. Праймер-микс ESE: 1 пробирка, 480 мкл.

3. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.

4. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

IV. Модель «HOSPITAL-TEST-LAC», в составе:

1. ПЦР-буфер LAC: 1 пробирка, 480 мкл.

2. Праймер-микс LAC: 1 пробирка, 480 мкл.

3. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.

4. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

V. Модель «HOSPITAL-TEST-SES», в составе:

1. ПЦР-буфер SES: 1 пробирка, 480 мкл.

2. Праймер-микс SES: 1 пробирка, 480 мкл.

3. ПКО: 1 пробирка, 480 мкл.

4. ВКО: 1 пробирка, 960 мкл.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

VI. Модель «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo», в составе:

1. ЛРС-KPA (лиофилизат): 24 пробирки.

2. ЛРС-ESE (лиофилизат): 24 пробирки.

3. ЛРС-LC (лиофилизат): 24 пробирки.

4. ЛРС-SES (лиофилизат): 24 пробирки.

5. ПКО (лиофилизат): 1 флакон.

6. Раствор для восстановления контрольных образцов: 2 пробирки по 1800 мкл.

7. ВКО (лиофилизат): 1 флакон.

8. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

9. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

VII. Модель «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo», в составе:

1. ЛРС-KPA (лиофилизат): 96 пробирок.

2. ПКО (лиофилизат): 1 флакон.

3. Раствор для восстановления контрольных образцов: 2 пробирки по 1800 мкл.

4. ВКО (лиофилизат): 1 флакон.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

6. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

VIII. Модель «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo», в составе:

1. ЛРС-ESE (лиофилизат): 96 пробирок.

2. ПКО (лиофилизат): 1 флакон.

3. Раствор для восстановления контрольных образцов: 2 пробирки по 1800 мкл.

4. ВКО (лиофилизат): 1 флакон.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

6. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

IX. Модель «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo», в составе:

1. ЛРС-LAC (лиофилизат): 96 пробирок.

2. ПКО (лиофилизат): 1 флакон.

3. Раствор для восстановления контрольных образцов: 2 пробирки по 1800 мкл.

4. ВКО (лиофилизат): 1 флакон.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

6. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

X. Модель «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo», в составе:

1. ЛРС-SES (лиофилизат): 96 пробирок.

2. ПКО (лиофилизат): 1 флакон.

3. Раствор для восстановления контрольных образцов: 2 пробирки по 1800 мкл.

4. ВКО (лиофилизат): 1 флакон.

5. ОКО: 2 пробирки по 1800 мкл.

6. Пленка для заклеивания ПЦР-планшета: 2 шт.

Комплект поставки:

- Набор реагентов «HOSPITAL-TEST» - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Краткая инструкция - 1 шт.;

- Паспорт качества - 1 шт. на партию.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕСТГЕН";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: 432072, обл. Ульяновская, г. Ульяновск, проезд Инженерный 44-й, д. 9;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1, СТР. 1;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «HOSPITAL-TEST» предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении в медицинских учреждениях и клиничко-диагностических лабораториях для качественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов *Klebsiella pneumoniae* (ген *recA*), *Pseudomonas aeruginosa* (ген *gyrB*), *Acinetobacter baumannii* (ген *gyrB*), *Enterococcus faecalis* (ген *ddl*), *Enterococcus faecium* (ген E6A31), *Staphylococcus aureus* (ген *nuc*), *Staphylococcus spp.* (гены *lukS*, *mecA*, *mecC*), *Stenotrophomonas maltophilia* (ген *fdnG*) и *Escherichia coli* (ген *uidA*) методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (кровь, плазма крови, мазки из ротоглотки, соскобы со слизистой оболочки влагалища, соскобы из цервикального канала, соскобы из уретры, бронхоальвеолярная лаважная жидкость (БАЛ), мокрота, эндотрахеальный аспират, моча, секрет простаты, спинномозговая жидкость (СМЖ), пунктаты из очагов поражения органов и тканей, биоптаты, мазки с пораженных участков кожи, мазки со слизистой оболочки анального канала/прямой кишки, гемокультуры и бактериальные культуры), полученного от лиц с подозрением на инфекции, вызванные данными возбудителями (являющимися ключевыми возбудителями внутрибольничных инфекций). Также возможно исследование смывов с объектов окружающей среды для проведения профилактических мероприятий. Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 356270;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ТЕСТГЕН", 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный проезд, д.9, пом. 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-MAX»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-KPA»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-ESE»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-LAC»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-SES»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-MAX-24-Lyo»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-KPA-Lyo»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-ESE-Lyo»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-LAC-Lyo»
356270	Модель «HOSPITAL-TEST-SES-Lyo»

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11