



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21297

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) "RHD-тест" по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59351/98416 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 № 9434
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21297

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения гена резус-фактора RHD плода в образце плазмы крови беременной женщины с отрицательным резус-фактором методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) "RHD-тест" по ТУ 21.20.23-051-97638376-2021, в формах комплектации:

I. Форма комплектации «RHD-тест-50», в составе:

1. ПЦР-буфер: 2 пробирки, по 1320 мкл.
2. Праймер-микс RHD-1: 1 пробирка, 720 мкл.
3. Праймер-микс RHD-2: 1 пробирка, 720 мкл.
4. Праймер-микс RHD-3: 1 пробирка, 720 мкл.
5. Праймер-микс COMT: 1 пробирка, 480 мкл.
6. ПКО: 2 пробирки, по 1080 мкл.
7. ОКО: 2 пробирки, по 1440 мкл.

II. Форма комплектации «RHD-тест-100», в составе:

1. ПЦР-буфер: 4 пробирки, по 1320 мкл.
2. Праймер-микс RHD-1: 2 пробирки, по 720 мкл.
3. Праймер-микс RHD-2: 2 пробирки, по 720 мкл.
4. Праймер-микс RHD-3: 2 пробирки, по 720 мкл.
5. Праймер-микс COMT: 2 пробирки, по 480 мкл.
6. ПКО: 3 пробирки, по 1440 мкл.
7. ОКО: 4 пробирки, по 1440 мкл.

В комплект поставки набора реагентов «RHD-тест» входит:

- набор реагентов «RHD-тест» - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- 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

0136023