СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2024/22109

к записи реестра российской промышленной продукции № 10712008

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/22109

Номер удостоверения
РЗН 2024/22109

Статус
Действует

Дата регистрации
04.03.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (EBV, CMV, HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "Герпес-тест" по ТУ 21.20.23-055-97638376-2022

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Герпес-тест» предназначен для качественного и количественного определения ДНК вирусов герпеса человека 4, 5 и 6 типа (HHV4, 5, 6) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (цельная кровь, лейкоциты крови, мазки из ротоглотки, слюны, биоптаты внутренних органов, спинномозговая жидкость), у пациентов с подозрением на инфицирование герпесвирусной инфекцией и пациентов с выявленным вирусом герпеса человека 4, 5 или 6 типа для выбора адекватной терапии и оценки её эффективности вне зависимости от формы и стадии заболевания всех групп населения.

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Набор реагентов «Герпес-тест»

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203941

Исполнения (9)

- 1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 480 мкл.
- 2. Праймер-микс: 1 пробирка, 480 мкл.
- 3. ПКО-1: 1 пробирка, 480 мкл.
- 4. ПКО-2: 1 пробирка, 480 мкл.
- 5. ОКО: 2 пробирки, по 1600 мкл.
- В комплект поставки набора реагентов «Герпес-тест» входит:
- - Набор реагентов «Герпес-тест» - 1 шт.;
- - Инструкция по применению - 1 шт.;
- - Паспорт качества - 1 шт. на партию.

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.