СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2022/19258

к записи реестра российской промышленной продукции № 10696727

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2022/19258

Номер удостоверения
РЗН 2022/19258

Статус
Действует

Дата регистрации
28.12.2022

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного выявления генетических полиморфизмов генов rrs, eis, gyrA и gyrB, ассоциированных с лекарственной устойчивостью микробактерий туберкулезного комплекса к аминогликозидам и фторхинолонам, методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в реальном времени "MTB-RESIST-II-тест" по ТУ 21.20.23-044-97638376-2021

Производитель
ООО "ТестГен", ИНН 7329006880

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

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
MTB-RESIST-II-тест

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/171878

Исполнения (32)

- I. Вариант исполнения «MTB-RESIST-II-тест-x12», в составе:
- 1. ПЦР-буфер 5x: 1 пробирка, 480 мкл.
- 2. Смесь олигонуклеотидов A: 1 пробирка, 180 мкл.
- 3. Смесь олигонуклеотидов B: 1 пробирка, 180 мкл.
- 4. Смесь олигонуклеотидов C: 1 пробирка, 180 мкл.
- 5. Смесь олигонуклеотидов D: 1 пробирка, 180 мкл.
- 6. Смесь олигонуклеотидов E: 1 пробирка, 180 мкл.
- 7. Смесь олигонуклеотидов F: 1 пробирка, 180 мкл.
- 8. Смесь олигонуклеотидов G: 1 пробирка, 180 мкл.
- 9. Смесь олигонуклеотидов H: 1 пробирка, 180 мкл.
- 10. ПКО-1: 1 пробирка, 120 мкл.
- 11. ПКО-2: 1 пробирка, 120 мкл.
- 12. ОКО: 1 пробирка, 300 мкл.
- 13. ВКО: 1 пробирка, 100 мкл.
- 14. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Паспорт качества - 1 шт. на партию.
- II. Вариант исполнения «MTB-RESIST-II-тест-x96», в составе:
- 1. ПЦР-буфер 5x: 2 пробирки, по 1920 мкл.
- 2. Смесь олигонуклеотидов A: 1 пробирка, 1440 мкл.
- 3. Смесь олигонуклеотидов B: 1 пробирка, 1440 мкл.
- 4. Смесь олигонуклеотидов C: 1 пробирка, 1440 мкл.
- 5. Смесь олигонуклеотидов D: 1 пробирка, 1440 мкл.
- 6. Смесь олигонуклеотидов E: 1 пробирка, 1440 мкл.

- 7. Смесь олигонуклеотидов F: 1 пробирка, 1440 мкл.
- 8. Смесь олигонуклеотидов G: 1 пробирка, 1440 мкл.
- 9. Смесь олигонуклеотидов H: 1 пробирка, 1440 мкл.
- 10. ПКО-1: 1 пробирка, 960 мкл.
- 11. ПКО-2: 1 пробирка, 960 мкл.
- 12. ОКО: 2 пробирки, по 1200 мкл.
- 13. ВКО: 1 пробирка, 800 мкл.
- 14. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. 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.