СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2023/19389

к записи реестра российской промышленной продукции № 10694448

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2023/19389

Номер удостоверения
РЗН 2023/19389

Статус
Действует

Дата регистрации
20.01.2023

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного выявления РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в образцах плазмы крови методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) "HIV-тест" по ТУ 21.20.23-039-97638376-2021

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «HIV-тест» предназначен для качественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом одностадийной полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией с обратной транскрипцией в режиме реального времени (ОТ-ПЦР-РВ) в пробе РНК, выделенной из плазмы крови человека (с содержанием ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта), у пациентов для установления диагноза ВИЧ-инфекции, выбора схемы антиретровирусной терапии.

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 «HIV-тест»

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/201504

Исполнения (9)

- 1. ОТ-ПЦР-буфер: 1 пробирка, 500 мкл.
- 2. Смесь олигонуклеотидов: 1 пробирка, 500 мкл.
- 3. ПКО: 1 пробирка, 495 мкл.
- 4. ОКО: 2 пробирки, по 1700 мкл.
- 5. ВКО: 1 пробирка, 1000 мкл.
- В комплект поставки набора реагентов «HIV-тест» входит:
- - набор реагентов «HIV-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.