СВЕДЕНИЯ ПО ЗАПИСИ ИЗ ТРЁХ РЕЕСТРОВ

реестр российской промышленной продукции, Росздравнадзор, Роспатент

в соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719

1. Реестр российской промышленной продукции (ГИСП)

Реестровый номер
10694446

Наименование продукции
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-ткань-мульти" по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Статус записи
В реестре

Дата включения
25.08.2025

Код ОКПД2
21.20.23.110

Код ТН ВЭД
3822 19 000 9

Преимущество 15% (ПП РФ № 925)
Не заявлено

Производитель
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕСТГЕН"

Полное наименование
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕСТГЕН"

ИНН
7329006880

КПП

ОГРН
1127329000930

Изготовлена по
ТУ 21.20.23-034-97638376-2020, ГОСТ Р 51088-2013

Основание
СТ-1 · 5022000241 · 22.08.2025

Профильный департамент
Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности

Срок действия сведений
24.08.2028

2. Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2022/17464

Номер удостоверения
РЗН 2022/17464

Статус
Действует

Дата регистрации
03.06.2022

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-ткань-мульти" по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти» предназначен для качественного определения статуса мутаций в гене BRAF - V600E, V600E complex (обнаруживает мутации V600E, V600E complex, но не различает их), V600K, V600R, V600D, V600Dc (обнаруживает мутации V600R, V600D, V600Dc, но не различает их), V600M методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе геномной ДНК человека, выделенной из ткани, фиксированной в 10% растворе формалина и заключённой в парафиновый блок (FFPE-блок), при обследовании пациентов с опухолевыми заболеваниями (меланома, папиллярный рак щитовидной железы, рак яичников, колоректальный рак, рак предстательной железы) с целью определения эффективной стратегии таргетной терапии ингибиторами киназной активности BRAF и MEK и прогнозирования эффективности лечения (Клинические рекомендации: «Меланома кожи и слизистых оболочек», C43, C51, C60.9, C63.2; «Рак щитовидной железы», C73; «Рак яичников/рак маточной трубы/первичный рак брюшины», C48, C56, C57; «Рак прямой кишки», C20; «Рак предстательной железы», C61. Взрослые. 2021. Разработчики: Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России», Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии» (утв. Минздравом России).

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 «Тест-BRAF-ткань-мульти»

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203710

Исполнения (11)
- 1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 450 мкл.
- 2. Праймер-микс 600E/Ec: 1 пробирка, 280 мкл.
- 3. Праймер-микс 600K: 1 пробирка, 280 мкл.
- 4. Праймер-микс 600R/D/Dc: 1 пробирка, 280 мкл.
- 5. Праймер-микс 600M: 1 пробирка, 280 мкл.
- 6. ПКО: 1 пробирка, 220 мкл.
- 7. ОКО: 1 пробирка, 220 мкл.
- В комплект поставки набора реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти» входит:
- - Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти»;
- - Инструкция по применению - 1 шт.;
- - Паспорт качества - 1 шт. на партию.

3. Роспатент: товарные знаки правообладателя

Знаки ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕСТГЕН" (ИНН 7329006880): 5. Правообладатель найден по ИНН производителя. Знаки принадлежат производителю продукции, но не обязательно относятся именно к этому изделию.

Знак № 1259689 · действует

Зарегистрирован 03.09.2026, действует до 30.09.2035

По открытым данным Роспатента на 02.10.2026. Изображение знака и классы МКТУ — на странице знака ФИПС по ссылке ниже.

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=1259689

XplainBio

Знак № 1094412 · действует

Зарегистрирован 12.03.2025, действует до 04.06.2034

Заявка 2024761564 от 04.06.2024 · бюллетень № 5

Классы МКТУ: 09, 42, 44

09 - программы для обработки и интерпретации результатов лабораторных анализов, программы для обработки и интерпретации результатов секвенирования. 42 - научные и технологические услуги и относящиеся к ним научные исследования и разработки; услуги по промышленному анализу и научным исследованиям; исследования в области бактериологии; исследования в области биологии; исследования в области... 44 - услуги по секвенированию; услуги по редактированию генома; услуги по биоинформационной обработке и интерпретации результатов секвенирования.

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=1094412

Знак № 1085781 · действует

Зарегистрирован 11.02.2025, действует до 27.03.2033

По открытым данным Роспатента на 02.10.2026. Изображение знака и классы МКТУ — на странице знака ФИПС по ссылке ниже.

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=1085781

ТестГен

Знак № 879871 · действует

Зарегистрирован 06.07.2022, действует до 09.07.2031

Заявка 2021743158 от 09.07.2021 · бюллетень № 13

Классы МКТУ: 10

10 - аппараты диагностические для медицинских целей; анализаторы для идентификации бактерий для медицинских целей; анализаторы холестерина; аппаратура для анализов крови; аппаратура для анализов медицинская; аппараты для тестов ДНК и РНК для...

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=879871

ТестГен

Знак № 827046 · действует

Зарегистрирован 01.09.2021, действует до 12.07.2031

Заявка 2021743519 от 12.07.2021 · бюллетень № 17

Классы МКТУ: 42

42 - научные и технологические услуги и относящиеся к ним научные исследования и разработки; услуги по промышленному анализу и научным исследованиям; исследования в области бактериологии; исследования в области биологии; исследования в области...

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=827046

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru) из открытых данных. Раздел 1 - реестр российской промышленной продукции (ГИСП) на дату формирования. Раздел 2 - реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026). Раздел 3 - открытые данные Роспатента на 02.10.2026, страницы знаков в открытых реестрах ФИПС получены 05.11.2026. Данные могли измениться. Документ не является официальной выпиской Росздравнадзора или Роспатента и не заменяет их.