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
10694441

Наименование продукции
Набор реагентов для качественного выявления ДНК Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

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 21.20.23-045-97638376-2021, 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 2023/21287

Номер удостоверения
РЗН 2023/21287

Статус
Действует

Дата регистрации
03.10.2023

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного выявления ДНК Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2) методом мультиплексной ПЦР-РВ "UROGEN" по ТУ 21.20.23-045-97638376-2021

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «UROGEN» предназначен для качественного определения специфичных участков геномной ДНК микроорганизмов, вызывающих урогенитальные инфекции, в следующих формах комплектации: 1. «UROGEN-max» - Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma genitalium, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum, CMV (Human betaherpesvirus 5), HSV1 (Human alphaherpesvirus 1) и HSV2 (Human alphaherpesvirus 2); 2. «UROGEN-CM» - Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium; 3. «UROGEN-NT» - Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis; 4. «UROGEN-HV» - Human betaherpesvirus 5 (CMV), Human alphaherpesvirus 1 (HSV1), Human alphaherpesvirus 2, (HSV2); 5. «UROGEN-MUU» - Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum; 6. «UROGEN-CG» -Candida albicans, Gardnerella vaginalis методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробе ДНК, выделенной из клинического материала (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, первая порция свободно выпущенной мочи, секрет предстательной железы), полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

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 UROGEN

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203711

Исполнения (38)

- 1. Форма комплектации «UROGEN-max», в составе:
- 1.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 1920 мкл.
- 1.2. Праймер-микс CM: 1 пробирка, 960 мкл.
- 1.3. Праймер-микс NT: 1 пробирка, 960 мкл.
- 1.4. Праймер-микс HV: 1 пробирка, 960 мкл.
- 1.5. Праймер-микс MUU: 1 пробирка, 960 мкл.
- 1.6. Праймер-микс CG: 1 пробирка, 960 мкл.
- 1.7. ПКО: 1 пробирка, 960 мкл.
- 1.8. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.

- 2. Форма комплектации «UROGEN-CM», в составе:
- 2.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
- 2.2. Праймер-микс CM: 1 пробирка, 960 мкл.
- 2.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
- 2.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
- 3. Форма комплектации «UROGEN-NT», в составе:
- 3.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
- 3.2. Праймер-микс NT: 1 пробирка, 960 мкл.
- 3.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
- 3.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
- 4. Форма комплектации «UROGEN- HV», в составе:
- 4.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
- 4.2. Праймер-микс HV: 1 пробирка, 960 мкл.
- 4.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
- 4.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
- 5. Форма комплектации «UROGEN-MUU», в составе:
- 5.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
- 5.2. Праймер-микс MUU: 1 пробирка, 960 мкл.
- 5.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
- 5.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
- 6. Форма комплектации «UROGEN- CG», в составе:
- 6.1. ПЦР-буфер 5х: 1 пробирка, 390 мкл.
- 6.2. Праймер-микс CG: 1 пробирка, 960 мкл.
- 6.3. ПКО: 1 пробирка, 200 мкл.
- 6.4. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл.
- В комплект поставки набора реагентов «UROGEN» входит:
- - набор реагентов «UROGEN» - 1 шт.;
- - 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

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

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.