СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2023/21287

к записи реестра российской промышленной продукции № 10694441

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.

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.