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
10730561

Наименование продукции
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань) по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017

Статус записи
В реестре

Дата включения
16.10.2025

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 21.20.23-007-97638376-2017, ГОСТ Р 51088-2013

Основание
СТ-1 · 5022000315 · 13.10.2025

Профильный департамент
Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности

Срок действия сведений
15.10.2028

2. Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2019/9187

Номер удостоверения
РЗН 2019/9187

Статус
Действует

Дата регистрации
07.11.2019

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань) по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань» предназначен для качественного определения статуса мутаций V600E, V600E complex (обнаруживает мутации V600E, V600E complex, но не различает их) и V600K гена BRAF методом аллельспецифической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани для определения показаний к таргетной терапии ингибиторами киназной активности BRAF и MEK у пациентов с диагнозом метастатическая меланома III- IV стадии с мутациями гена BRAF. Функциональное назначение - полученные результаты могут использоваться при обследовании пациентов с диагнозом метастатическая меланома III- IV стадии.

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"

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/203617

Исполнения (8)
- I. Набор реагентов "Тест-BRAF-ткань" - 1 шт., в составе:
- 1. ПЦР-смесь V600E/Ec, V600E/Ec - 1 пробирка (120 мкл).
- 2. ПЦР-смесь V600K, V600K - 1 пробирка (120 мкл).
- 3. ПКО, K+ - 1 пробирка (120 мкл).
- 4. ОКО, K- - 1 пробирка (120 мкл).
- 5. Taq-полимераза, Taq - 1 пробирка (580 мкл).
- II. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Паспорт качества - 1 шт.

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.