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
10696713

Наименование продукции
Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека "Quasar-BRCA1/2" по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020

Статус записи
В реестре

Дата включения
27.08.2025

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 21.20.23-038-97638376-2020, ГОСТ Р 51088-2013

Основание
СТ-1 · 5022000242 · 25.08.2025

Профильный департамент
Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности

Срок действия сведений
26.08.2028

2. Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2022/18317

Номер удостоверения
РЗН 2022/18317

Статус
Действует

Дата регистрации
23.09.2022

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека «Quasar-BRCA1/2» по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020

Производитель
ООО "ТЕСТГЕН", ИНН 7329006880

Назначение
Набор реагентов «Quasar-BRCA1/2» предназначен для качественного определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2, ассоциированных с риском развития рака молочной железы и раком яичников, методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека, выделенной из клинического материала (цельная кровь, ткань, фиксированная в 10% растворе формалина и заключённая в парафиновый блок (FFPE-блок)) с применением платформ Illumina для скрининга наследственных форм рака молочной железы, рака яичников у потенциально здоровых женщин и при обследовании пациентов с диагнозом рак молочной железы и рак яичников с целью определения эффективной стратегии лечения и прогнозирования эффективности лечения.

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Quasar-BRCA1 /2-96A

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/196932

Исполнения (46)
- I. Вариант исполнения «Quasar-BRCA1 /2-96A», в составе:
- Упаковка№1, в составе:
- 1. ПЦР-буфер-1 -1 пробирка, 384 мкл.
- 2. ПЦР-буфер-2 - 1 пробирка, 960 мкл.
- 3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 384 мкл.
- 4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 5. ПКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 6. Планшет индексов А на 96 образцов - 1 планшет, 30 мкл в
- каждой лунке.
- Упаковка № 2, в составе:
- 1. Частицы-1 - 1 флакон, 3840 мкл.
- 2. Частицы-2 - 1 пробирка, 52 мкл.
- 3. Растворитель-1 - 1 флакон, 1920 мкл.
- 4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.
- II. Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», в составе:
- Упаковка № 1, в составе:
- 1. ПЦР-буфер-1 - 1 пробирка, 384 мкл.
- 2. ПЦР-буфер-2 -1 пробирка, 960 мкл.
- 3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 384 мкл.
- 4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 5. ПКО -1 пробирка, 24 мкл.
- 6. Планшет индексов Б на 96 образцов - 1 планшет, 30 мкл в
- каждой лунке.
- Упаковка № 2, в составе:
- 1. Частицы-1 -1 флакон, 3840 мкл.
- 2. Частицы-2 -1 пробирка, 52 мкл.
- 3. Растворитель-1 - 1 флакон, 1920 мкл.

- 4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.
- III. Вариант исполнения «Quasar-BRCAl/2-48B», в составе:
- 1. ПЦР-буфер-1 - 1 пробирка, 192 мкл.
- 2. ПЦР-буфер-2 -1 пробирка, 480 мкл.
- 3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 192 мкл.
- 4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 5. ПКО - 1 пробирка, 24 мкл.
- 6.Планшет индексов B на 48 образцов - 1 планшет, 30 мкл в
- каждой лунке.
- Упаковка № 2, в составе:
- 1. Частицы-1 - 1 флакон, 1920 мкл.
- 2. Частицы-2 - 1 пробирка, 52 мкл.
- 3. Растворитель-1 - 1 флакон, 960 мкл.
- 4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.
- В комплект поставки набора реагентов «Quasar-BRCAl/2»
- входит:
- Набор реагентов «Quasar-BRCA1/2» - 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

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

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.