



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7670

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань) по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"),
Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"),
Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9**

Место производства медицинского изделия

ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9

Номер регистрационного досье № РД-20794/2785 от 25.01.2018

Вид медицинского изделия 161250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2018 года № 6675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0040528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2018 года № РЗН 2018/7670

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань) по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016, в составе:

1. Набор реагентов "Тест-EGFR-ткань" - 1 шт., в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь del, del - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.2. ПЦР-смесь L858R, L858R - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.3. ПКО, К+ - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.4. ОКО, К- - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.5. Таq-полимераза, Таq - 1 пробирка (580 мкл).
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050876