



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2018 года № РЗН 2018/7776

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань) по ТУ 21.20.23-006-97638376-2016

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-20847/3926 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия **104360**

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 02 ноября 2018 года № 7476
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0040772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2018 года № РЗН 2018/7776

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань) по ТУ 21.20.23-006-97638376-2016, в составе:

I. Набор реагентов "Тесх-KRAS-ткань" - 1 шт., в составе:

1. ПЦР-смесь Gly12Ser, G12S: (120 мкл) - 1 пробирка.
2. ПЦР-смесь Gly12Arg, G12R: (120 мкл) - 1 пробирка.
3. ПЦР-смесь Gly12Cys, G12C: (120 мкл) - 1 пробирка.
4. ПЦР-смесь Gly12Asp, G12D: (120 мкл) - 1 пробирка.
5. ПЦР-смесь Gly12Ala, G12A: (120 мкл) - 1 пробирка.
6. ПЦР-смесь Gly12Val, G12V: (120 мкл) - 1 пробирка.
7. ПЦР-смесь Gly13Asp, G13D: (120 мкл) - 1 пробирка.
8. ПКО, K+: (420 мкл) - 1 пробирка.
9. ОКО, K-: (420 мкл) - 1 пробирка.
10. Таq-полимераза, Таq: (1000 мкл) - 2 пробирки.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

Л



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051108