



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № РЗН 2017/6267

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ  
(Тест-EGFR) по ТУ 9398-004-97638376-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-14662/68999 от 29.11.2016

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 19 сентября 2017 года № 8106  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
  
**М.А. Мурашко**  
**0034423**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2017 года № РЗН 2017/6267

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ (Тест-EGFR) по ТУ 9398-004-97638376-2015, варианты исполнения:**

I. «Тест-EGFR-12» на 12 определений в составе:

1. ПЦР-смесь Норма, Норма: 1 пробирка (192 мкл).
2. ПЦР-смесь del, del: 1 пробирка (288 мкл).
3. ПЦР-смесь L858R, L858R: 1 пробирка (288 мкл).
4. ПЦР-смесь T790M, T790M: 1 пробирка (288 мкл).
5. ПКО 0,5%, К+ 0,5%: 1 пробирка (400 мкл).
6. ПКО 5%, К+ 5%: 1 пробирка (400 мкл).
7. ПКО-1к 0%, К+ 1к 0%: 1 пробирка (150 мкл).
8. ПКО-10к 0%, К+ 10к 0%: 1 пробирка (150 мкл).
9. ОКО, К-: 1 пробирка (1600 мкл).
10. Таq-полимераза, Таq: 1 пробирка (55 мкл).
11. Инструкция по применению – 1 шт.
12. Паспорт качества – 1 шт.

II. «Тест-EGFR-24» на 24 определения в составе:

1. ПЦР-смесь Норма, Норма: 1 пробирка (384 мкл).
2. ПЦР-смесь del, del: 2 пробирки (по 288 мкл).
3. ПЦР-смесь L858R, L858R: 2 пробирки (по 288 мкл).
4. ПЦР-смесь T790M, T790M: 2 пробирки (по 288 мкл).
5. ПКО 0,5%, К+ 0,5%: 2 пробирки (по 400 мкл).
6. ПКО 5%, К+ 5%: 2 пробирки (по 400 мкл).
7. ПКО-1к 0%, К+ 1к 0%: 2 пробирки (по 150 мкл).
8. ПКО-10к 0%, К+ 10к 0%: 2 пробирки (по 150 мкл).
9. ОКО, К-: 2 пробирки (по 1600 мкл).
10. Таq-полимераза, Таq: 1 пробирка (110 мкл).
11. Инструкция по применению – 1 шт.
12. Паспорт качества – 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037428