



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года № РЗН 2022/17464

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF
методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека
из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-ткань-мульти"
по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, оф. 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, оф. 13

Место производства медицинского изделия
ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д,
д. 9, помещ. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-55980/27912 от 16.05.2023

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 21 июня 2023 года № 3817
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2022/17464

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-ткань-мульти" по ТУ 21.20.23-034-97638376-2020, в составе:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 450 мкл.
2. Праймер-микс 600E/Ес: 1 пробирка, 280 мкл.
3. Праймер-микс 600K: 1 пробирка, 280 мкл.
4. Праймер-микс 600R/D/Dc: 1 пробирка, 280 мкл.
5. Праймер-микс 600M: 1 пробирка, 280 мкл.
6. ПКО: 1 пробирка, 220 мкл.
7. ОКО: 1 пробирка, 220 мкл.

В комплект поставки набора реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти» входит:

- Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань-мульти»;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества - 1 шт. на партию.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124793