



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 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, 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-53774/104023 от 23.12.2022

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 28 декабря 2022 года № 12279
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 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 "Тест-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, К+: (420 мкл) - 1 пробирка.
9. ОКО, К-: (420 мкл) - 1 пробирка.
10. Таq-полимераза, Таq: (1000 мкл) - 2 пробирки.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110595