



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20821

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека "Тест-EGFR-плазма" по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 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-55945/29192 от 12.05.2023

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 15 августа 2023 года № 5284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20821

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридационно-флуоресцентной детекцией (ПЦР-РВ) в пробе свободно циркулирующей ДНК (сцДНК) из образцов плазмы крови человека "Тест-EGFR-плазма" по ТУ 21.20.23-053-97638376-2021. в формах комплектации:

I. Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-12» на 12 определений, в составе:

1. ПЦР-смесь Норма: 1 пробирка, 192 мкл
2. ПЦР-смесь del: 1 пробирка, 288 мкл
3. ПЦР-смесь L858R: 1 пробирка, 288 мкл
4. ПЦР-смесь T790M: 1 пробирка, 288 мкл
5. ПКО 0,5%: 1 пробирка, 400 мкл
6. ПКО 5%: 1 пробирка, 400 мкл
7. ПКО-1к 0%: 1 пробирка, 150 мкл
8. ПКО-10к 0%: 1 пробирка, 150 мкл
9. ОКО: 1 пробирка, 2000 мкл
10. Таq-полимераза: 1 пробирка, 110 мкл

II. Форма комплектации «Тест-EGFR-плазма-24» на 24 определения, в составе:

1. ПЦР-смесь Норма: 1 пробирка, 384 мкл
2. ПЦР-смесь del: 2 пробирки, по 288 мкл
3. ПЦР-смесь L858R: 2 пробирки, по 288 мкл
4. ПЦР-смесь T790M: 2 пробирки, по 288 мкл
5. ПКО 0,5%: 2 пробирки, по 400 мкл
6. ПКО 5%: 2 пробирки, по 400 мкл
7. ПКО-1к 0%: 2 пробирки, по 150 мкл
8. ПКО-10к 0%: 2 пробирки, по 150 мкл
9. ОКО: 2 пробирки, по 2000 мкл
10. Таq-полимераза: 1 пробирка, 220 мкл

В комплект поставки набора реагентов «Тест-EGFR-плазма» входит:

- Набор реагентов «Тест-EGFR-плазма» - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества - 1 шт. на партию.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126671