



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№019460

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО "ТестГен", Россия
Производственная площадка, страна	ООО "ТестГен", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Meditec

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

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 б – с повышенной степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 10.09.2019г., №N023545

Действительно до: 10.09.2024г.

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА











Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-ИМН-5№019460**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Состав набора реагентов «Тест-EGFR-12» на 12 определений	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
2.	ПЦР-смесь Норма: 1 пробирка (192 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
3.	ПЦР-смесь del: 1 пробирка (288 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
4.	ПЦР-смесь L858R: 1 пробирка (288 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
5.	ПЦР-смесь T790M: 1 пробирка (288 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
6.	ПКО 0,5%: 1 пробирка (400 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
7.	ПКО 5%: 1 пробирка (400 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
8.	ПКО-1к 0%: 1 пробирка (150 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
9.	ПКО-10к 0%: 1 пробирка (150 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
10.	ОКО: 1 пробирка (1600 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
11.	Тaq-полимераза: 1 пробирка (55 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
12.	Состав набора реагентов «Тест-EGFR-24» на 24 определения:	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
13.	ПЦР-смесь Норма: 1 пробирка (384 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
14.	ПЦР-смесь del: 2 пробирки (по 288 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
15.	ПЦР-смесь L858R: 2 пробирки (по 288 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
16.	ПЦР-смесь T790M: 2 пробирки (по 288 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
17.	ПКО 0,5%: 2 пробирки (по 400 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
18.	ПКО 5%: 2 пробирки (по 400 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
19.	ПКО-1к 0%: 2 пробирки (по 150 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
20.	ПКО-10к 0%: 2 пробирки (по 150 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
21.	ОКО: 2 пробирки (по 1600 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
22.	Тaq-полимераза: 1 пробирка (110 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

10.09.2019г.