



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2023 года № РЗН 2018/7670

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань) по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016

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,
1 этаж, помещ. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-54652/105404 от 13.02.2023

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 28 февраля 2023 года № 1050

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2023 года № РЗН 2018/7670

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань) по ТУ 21.20.23-005-97638376-2016, в составе:

1. Набор реагентов "Тест-EGFR-ткань" - 1 шт., в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь del, del - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.2. ПЦР-смесь L858R, L858R - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.3. ПКО, K+ - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.4. ОКО, K- - 1 пробирка (120 мкл).
 - 1.5. Таq-полимераза, Таq - 1 пробирка (580 мкл).
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0116599