



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№019491

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 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**

(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): 17.09.2019г., №N023655

Действительно до: 17.09.2024г.

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№019491**

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	ПЦР-смесь Gly12Ser: 1 пробирка (120 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
2.	ПЦР-смесь Gly12Arg: 1 пробирка (120 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
3.	ПЦР-смесь Gly12Cys: 1 пробирка (120 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
4.	ПЦР-смесь Gly12Asp: 1 пробирка (120 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
5.	ПЦР-смесь Gly12Ala: 1 пробирка (120 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
6.	ПЦР-смесь Gly12Val: 1 пробирка (120 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
7.	ПЦР-смесь Gly13Asp: 1 пробирка (120 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
8.	ПКО: 1 пробирка (420 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
9.	ОКО: 1 пробирка (420 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
10.	Тақ-полимераза: 2 пробирки (по 1000 мкл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия

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

17.09.2019г.