



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2019/9187

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань) по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017

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-53771/104020 от 23.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 12276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2019/9187

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань) по ТУ 21.20.23-007-97638376-2017, в составе:

I. Набор реагентов "Тест-BRAF-ткань" - 1 шт., в составе:

1. ПЦР-смесь V600E/Ec, V600E/Ec - 1 пробирка (120 мкл).
2. ПЦР-смесь V600K, V600K - 1 пробирка (120 мкл).
3. ПКО, K+ - 1 пробирка (120 мкл).
4. ОКО, K- - 1 пробирка (120 мкл).
5. Таq-полимераза, Таq - 1 пробирка (580 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110593