



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 июля 2023 года № РЗН 2022/17883

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR
методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека
из образцов фиксированной ткани "Тест-EGFR-ткань-мульти"
по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020**

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-55875/27236 от 05.05.2023

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 14 июля 2023 года № 4496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года

№ РЗН 2022/17883

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR
методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека
из образцов фиксированной ткани "Тест-EGFR-ткань-мульти"
по ТУ 21.20.23-033-97638376-2020, в составе:**

I. Набор реагентов «Тест-EGFR-ткань-мульти» - 1 шт.:

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 840 мкл.
2. Праймер-микс 719: 1 пробирка, 300 мкл.
3. Праймер-микс 768: 1 пробирка, 300 мкл.
4. Праймер-микс 790: 1 пробирка, 300 мкл.
5. Праймер-микс 858: 1 пробирка, 300 мкл.
6. Праймер-микс 861: 1 пробирка, 300 мкл.
7. Праймер-микс del: 1 пробирка, 300 мкл.
8. Праймер-микс ins: 1 пробирка, 300 мкл.
9. ПКО: 1 пробирка, 420 мкл.
10. ОКО: 1 пробирка, 420 мкл.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на партию.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122947