



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17185

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань-5) по ТУ 21.20.23-003-25226389-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Л-сфера"

(ООО "Л-сфера"), Россия,

432072, г. Ульяновск, Инженерный 44-й пр-д, д. 9, пом. 69

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Л-сфера"

(ООО "Л-сфера"), Россия,

432072, г. Ульяновск, Инженерный 44-й пр-д, д. 9, пом. 69

Место производства медицинского изделия

ООО "Л-сфера", Россия,

432072, г. Ульяновск, Инженерный 44-й пр-д, д. 9, пом. 28, 29, 30

Номер регистрационного досье № РД-44999/63584 от 25.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3989
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17185

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-BRAF-ткань-5) по ТУ 21.20.23-003-25226389-2020, в составе:

I. Набор реагентов «Тест-BRAF-ткань-5» - 1 шт., в составе:

1. ПЦР-смесь V600E/Ес: 1 пробирка (60 мкл).

2. ПЦР-смесь V600K: 1 пробирка (60 мкл).

3. ПКО: 1 пробирка (60 мкл).

4. ОКО-: 1 пробирка (60 мкл).

5. Таq-полимераза: 1 пробирка (300 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature


А.В. Самойлова