



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16812

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань-5) по ТУ 21.20.23-004-25226389-2020

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-44168/63586 от 15.09.2021

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 05 апреля 2022 года № 2655

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16812

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена EGFR методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-EGFR-ткань-5) по ТУ 21.20.23-004-25226389-2020, в составе:

I. Набор реагентов «Тест-EGFR-ткань-5», в составе:

1. ПЦР-смесь del - 1 пробирка (60 мкл).
2. ПЦР-смесь L858R - 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098224