



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2022 года № РЗН 2022/17765

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-002-25226389-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Л-сфера"

(ООО "Л-сфера"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Л-сфера"

(ООО "Л-сфера"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "Л-сфера", Россия, 432072, Ульяновская область, г. Ульяновск,
Инженерный 44-й пр-д, д. 9, пом. 28, 29, 30**

Номер регистрационного досье № РД-44167/63590 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 15 июля 2022 года № 6441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0066054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17765

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS методом ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-NRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-002-25226389-2021:

I. Состав:

1. ПЦР-смесь Gln61Lys: 1 пробирка (60 мкл).
2. ПЦР-смесь Gly12Asp: 1 пробирка (60 мкл).
3. ПЦР-смесь Gly12Cys: 1 пробирка (60 мкл).
4. ПЦР-смесь Gln61Leu: 1 пробирка (60 мкл).
5. ПЦР-смесь Gly13Asp: 1 пробирка (60 мкл).
6. ПЦР-смесь Gln61Arg: 1 пробирка (60 мкл).
7. ПЦР-смесь Gly13Arg: 1 пробирка (60 мкл).
8. ПЦР-смесь Gly12Ser: 1 пробирка (60 мкл).
9. ПКО: 1 пробирка (240 мкл).
10. ОКО: 1 пробирка (240 мкл).
11. Таq-полимераза: 1 пробирка (1200 мкл).

II. Комплект поставки:

1. Набор реагентов «Тест-NRAS-ткань-5» - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105402