



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16758

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-001-25226389-2020

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-44163/63593 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 29 марта 2022 года № 2332
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16758

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной в парафине ткани (Тест-KRAS-ткань-5) по ТУ 21.20.23-001-25226389-2020, в составе:

1. ПЦР-смесь Gly I2Ser - 1 пробирка (60 мкл).
2. ПЦР-смесь Gly I2Arg - 1 пробирка (60 мкл).
3. ПЦР-смесь Gly I2Cys - 1 пробирка (60 мкл).
4. ПЦР-смесь Gly I2Asp - 1 пробирка (60 мкл).
5. ПЦР-смесь Gly I2Ala - 1 пробирка (60 мкл).
6. ПЦР-смесь Gly I2Val - 1 пробирка (60 мкл).
7. ПЦР-смесь Gly I3Asp - 1 пробирка (60 мкл).
8. ПКО - 1 пробирка (210 мкл).
9. ОКО - 1 пробирка (210 мкл).
10. Таq-полимераза - 1 пробирка (1050 мкл).
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт качества - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098941