



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17066

На медицинское изделие

Тест на мутации cobas PIK3CA Mutation Test для качественного обнаружения и идентификации 17 мутаций в экзонах 2, 5, 8, 10 и 21 гена каталитической субъединицы альфа фосфо-инозитид-3-киназы (PIK3CA) в ДНК методом ПЦР в реальном времени для использования в системе cobas 4800 для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Roche Molecular Systems, Inc., 1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg,
New Jersey 08876, USA

Номер регистрационного досье № РД-45352/71850 от 12.11.2021

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 мая 2022 года № 3648
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17066

Лист 1

На медицинское изделие

Тест на мутации cobas PIK3CA Mutation Test для качественного обнаружения и идентификации 17 мутаций в экзонах 2, 5, 8, 10 и 21 гена каталитической субъединицы альфа фосфо-инозитид-3-киназы (PIK3CA) в ДНК методом ПЦР в реальном времени для использования в системе cobas 4800 для диагностики in vitro, в составе:

1. Мастермикс PIK3CA MMX-1 во флаконе, объем 0,48 мл, 2 шт.
2. Мастермикс PIK3CA MMX-2 во флаконе, объем 0,48 мл, 2 шт.
3. Мастермикс PIK3CA MMX-3 во флаконе, объем 0,48 мл, 2 шт.
4. Ацетат магния MGAC во флаконе, объем 0,20 мл, 6 шт.
5. Мутантный контроль PIK3CA MC во флаконе, объем 0,10 мл, 6 шт.
6. Дилуэнт для образцов ДНК (DNA SD) во флаконе, объем 3,5 мл, 2 шт.
7. Информационная карточка, 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0100687