



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16477

На медицинское изделие

Набор реагентов theascreen® EGFR Plasma RGQ PCR Kit для анализа мутаций в гене EGFR в пробе ДНК из образцов плазмы крови человека методом ПЦР

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Производитель

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Место производства медицинского изделия

QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-46157/88335 от 16.12.2021

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 03 февраля 2022 года № 692
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061162

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16477

Лист 1

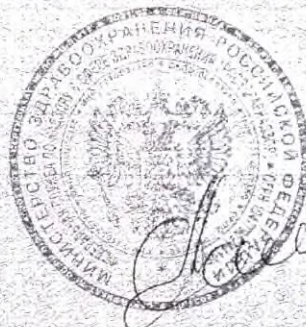
На медицинское изделие

Набор реагентов theascreen® EGFR Plasma RGQ PCR Kit для анализа мутаций в гене EGFR в пробе ДНК из образцов плазмы крови человека методом ПЦР, в составе:

1. Контрольная реакционная смесь (EGFR Control Reaction Mix) (2 x 600 мкл).
2. Реакционная смесь для определения T790M (EGFR T790M Reaction Mix) (1 x 600 мкл).
3. Реакционная смесь для определения делеций (EGFR Deletions Reaction Mix) (1 x 600 мкл).
4. Реакционная смесь для определения L858R (EGFR L858R Reaction Mix) (1 x 600 мкл).
5. Положительный контроль (EGFR Positive Control) (1 x 300 мкл).
6. ДНК-полимераза Taq (Taq DNA Polymerase) (2 x 80 мкл).
7. Вода безнуклеазная для отрицательного контроля (Water for NIC) (1 x 1,9 мл).
8. Вода безнуклеазная для разведения (Water for sample dilution) (1 x 1,9 мл).
9. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095839