



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16990

На медицинское изделие

Набор Реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Р-Ген Производство"

(ООО "Р-Ген Производство"), Россия,

124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,

Ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 13, этаж 2, ком. 27

Производитель

"Пиллар Байосайенсес, Инк.", США,

Pillar Biosciences, Inc., 9 Strathmore Road, Natick, Massachusetts 01760, USA

Место производства медицинского изделия

Pillar Biosciences, Inc., 9 Strathmore Road, Natick, Massachusetts 01760, USA

Номер регистрационного досье № РД-47331/94224 от 31.01.2022

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 26 апреля 2022 года № 3388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0065505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16990

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay для выявления генетических мутаций, ассоциированных с раком легкого и раком прямой кишки методом секвенирования нового поколения, в составе:

I. Коробка 1: реагенты для ГС-ПЦР, в составе:

1. Мастер-микс для геноспецифической ПЦР (Gene-Specific PCR Master Mix) - 1 пробирка (с красной крышкой).
2. Пул праймеров LC Oligo Pool - 1 пробирка (с желтой крышкой).
3. Положительный контроль (PosCtrl) - 1 пробирка (с прозрачной крышкой).
4. Урацил-ДНК-гликозилаза (UDG) - 1 пробирка (с синей крышкой).

II. Коробка 2: ПЦР-реагенты для индексирования, в составе:

1. Мастер-микс для индексирования (Indexing PCR Master Mix) - 1 пробирка (с зеленой крышкой).
2. Прямые индексные праймеры (A501-A508) - 8 пробирок (с белыми крышками).
3. Обратные индексные праймеры (A701-A706) - 6 пробирок (с оранжевыми крышками).

III. Коробка 3: реагент для очистки ПЦР-продуктов, в составе:

1. Реагент для очистки продуктов ПЦР - 1 флакон.

IV. Коробка 4: крышки для пробирок с индексными праймерами, в составе:

1. Белые крышки (для праймеров A501-A508) - 24 крышки.
2. Оранжевые крышки (для праймеров A701-A706) - 18 крышек.

V. Программное обеспечение PiVAT на съемном носителе, в составе (при необходимости):

1. Программное обеспечение PiVAT
2. Руководство пользователя программного обеспечения PiVAT на бумажном носителе и/или в электронном виде.

VI. Руководство пользователя набора реагентов ONCO/Reveal Dx Lung and Colon Cancer Assay на бумажном носителе и/или в электронном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100643