



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17459

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-NRAS-ткань-мульти" по ТУ 21.20.23-036-97638376-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ТестГен"

(ООО "ТестГен"), Россия,

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"

(ООО "ТестГен"), Россия,

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ТестГен", Россия,

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, помещ. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-49802/98862 от 27.04.2022

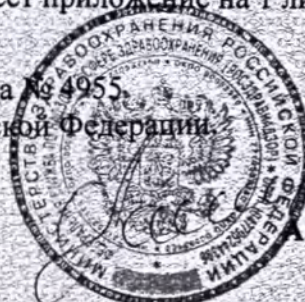
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2022 года № 4955,  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066962

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17459

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена NRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-NRAS-ткань-мульти" по ТУ 21.20.23-036-97638376-2020, в составе:**

I. Набор реагентов "Тест-NRAS-ткань мульти", в составе:

1. ПЦР-буфер: 2 пробирки по 840 мкл.
2. Праймер-микс 12: 1 пробирка, 112 мкл.
3. Праймер-микс 13: 1 пробирка, 112 мкл.
4. Праймер-микс 59: 1 пробирка, 112 мкл.
5. Праймер-микс 61: 1 пробирка, 112 мкл.
6. Праймер-микс 117: 1 пробирка, 112 мкл.
7. Праймер-микс 146: 1 пробирка, 112 мкл.
8. ПКО: 1 пробирка, 324 мкл.
9. ОКО: 1 пробирка, 324 мкл.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

М

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102410