



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года № РЗН 2022/17476

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-KRAS-ткань мульти" по ТУ 21.20.23-035-97638376-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-49803/98607 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 06 июня 2022 года № 4981
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0066971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17476

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена KRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-KRAS-ткань мульти" по ТУ 21.20.23-035-97638376-2020, в составе:

I. Набор реагентов «Тест-KRAS-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. ГКО: 1 пробирка, 324 мкл.
9. ОКО: 1 пробирка, 324 мкл.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102421