



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 30 мая 2022 года № РЗН 2022/17372

На медицинское изделие

**Тест Idylla KRAS Mutation Test для определения соматических мутаций  
в онкогене KRAS для лабораторных исследований in vitro методом ПЦР  
в реальном времени на Анализаторе Idylla**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Биокартис НВ", Бельгия,**

**Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, Belgium**

Производитель

**"Биокартис НВ", Бельгия,**

**Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, Belgium**

Место производства медицинского изделия

**Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, Belgium**

Номер регистрационного досье № РД-49007/97729 от 04.04.2022

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 30 мая 2022 года № 4759  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0064045**