



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17324

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах BRCA1,2 методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления "BRCA1,2-ткань"

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-49329/97574 от 13.04.2022

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 24 мая 2022 года № 4534
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17324

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах BRCA1,2
методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в режиме реального
времени с детекцией кривых плавления "BRCA1,2-ткань", в составе:**

I. Набор реагентов «BRCA1,2-ткань», в составе:

1. ПЦР-буфер: 3 пробирки, по 1280 мкл.
2. Праймер-микс 5266/181: 1 пробирка, 192 мкл.
3. Праймер-микс 5251/5161: 1 пробирка, 192 мкл.
4. Праймер-микс 4035/1961: 1 пробирка, 192 мкл.
5. Праймер-микс 3749/4675: 1 пробирка, 192 мкл.
6. Праймер-микс 961/2897: 1 пробирка, 192 мкл.
7. Праймер-микс 68/3700: 1 пробирка, 192 мкл.
8. Праймер-микс 8754/4689: 1 пробирка, 192 мкл.
9. Праймер-микс 3756/6174: 1 пробирка, 192 мкл.
10. ПКО-N: 1 пробирка, 576 мкл.
11. ПКО-M: 1 пробирка, 576 мкл.
12. ОКО: 1 пробирка, 576 мкл.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101115