



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17436

На медицинское изделие

Тест Idylla MSI Test для определения статуса микросателлитной нестабильности при колоректальном раке 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 Mechelem, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-49455/97731 от 18.04.2022

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 02 июня 2022 года № 4872
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17436

Лист 1

На медицинское изделие

Тест Idylla MSI Test для определения статуса микросателлитной нестабильности при колоректальном раке для лабораторных исследований *in vitro* методом ПЦР в реальном времени на Анализаторе Idylla, в составе:

1. Картриджи для теста Idylla MSI Test - 6 шт. в упаковке.
2. Специфическое для MSI Test программное обеспечение Пакет Типа Теста (Test Type Package) на виртуальном носителе (при необходимости).
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101514