



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18164

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах плазмы крови человека, 48 реакций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭнтроГен Инк.", США,

Entrogen, Inc., 20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA

Производитель

"ЭнтроГен Инк.", США,

Entrogen, Inc., 20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA

Место производства медицинского изделия

Entrogen, Inc., 20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA

Номер регистрационного досье № РД-50837/52094 от 06.07.2022

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 сентября 2022 года № 8229
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18164

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для *in vitro* диагностики наличия мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах плазмы крови человека, 48 реакций, в составе:

1. Реакционная смесь 1 для определения мутации цоДНК (2X) Для реакции 1 - 1 пробирка.
2. Реакционная смесь 2 для определения мутации цоДНК (2X) Для реакций 2-7 - 4 пробирки.
3. Смесь праймеров/проб - 7 пробирок.
4. Смесь положительного контроля (ПК) - 1 пробирка.
5. Краткая инструкция (при необходимости).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0104112