



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18187

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена BRAF методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 64 реакции

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-50838/52098 от 06.07.2022

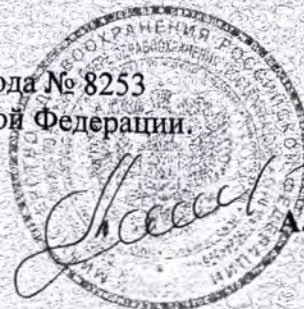
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 8253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18187

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена BRAF методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 64 реакции, в составе:

1. Реакционная смесь для определения мутации (2X), 4 пробирки.
2. Смесь праймеров для определения BRAF V600E, 1 пробирка.
3. Смесь праймеров для определения BRAF V600K, 1 пробирка.
4. Смесь праймеров для определения BRAF V600R, 1 пробирка.
5. Смесь праймеров для определения BRAF V600D, 1 пробирка.
6. Смесь праймеров для определения BRAF V600M, 1 пробирка.
7. Смесь положительного контроля BRAF V600E/K/R/D/M, 1 пробирка.
8. Краткая инструкция (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104318