



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18212

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена PIK3CA методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 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-50839/52099 от 06.07.2022

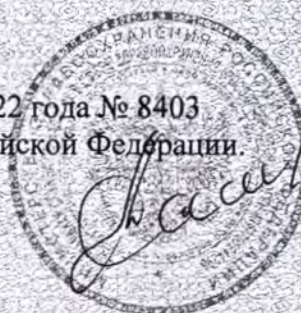
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18212

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена PIK3CA методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 48 реакций, в составе:

1. Реакционная смесь для определения мутации (2X), 3 пробирки.
2. Смесь праймеров/проб PIK3CA, 5 пробирок.
3. Смесь положительного контроля PIK3CA, 1 пробирка.
4. Краткая инструкция (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104335