



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2023 года № РЗН 2023/20052

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики наличия мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 52 реакции

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭнтроГен Инк.", США,

**EntroGen, Inc., 20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills,
California, 91367, USA**

Производитель

"ЭнтроГен Инк.", США,

**EntroGen, Inc., 20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills,
California, 91367, USA**

Место производства медицинского изделия

**EntroGen, Inc., 20950 Warner Center Ln., suite B, Woodland Hills,
California, 91367, USA**

Номер регистрационного досье № РД-55258/20219 от 21.03.2023

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 11 апреля 2023 года № 2196
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2023 года

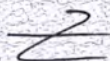
№ РЗН 2023/20052

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 пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин, 52 реакции, в составе:

1. Реакционная смесь для определения мутации (2 шт.) - 5 пробирок.
2. Смесь праймеров / проб EGFR - 8 пробирок.
3. Смесь положительного контроля EGFR - 1 пробирка.
4. Краткая инструкция (при необходимости).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117444