



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23121

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления наследственных мутаций в генах человека
BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени (ОнкоБрист)
по ТУ 21.20.23-002-01963278-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования "Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской
Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), Россия,
117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Эйджин"
(ООО "Эйджин"), Россия,
117513, Москва, Островитянова, д. 1, стр. 1, помещ. 665**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61483/107296 от 15.03.2024

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 11 июля 2024 года № 4024
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0076243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23121

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления наследственных мутаций в генах человека
BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени (ОнкоБрист)
по ТУ 21.20.23-002-01963278-2023, в составе:**

I. Набор реагентов 1 шт.

1. Смеси для амплификации:

- BRCA1: 185delA G - 1 пробирка (960 мкл);
- BRCA1: 4153delA - 1 пробирка (960 мкл);
- BRCA1: 5382insC - 1 пробирка (960 мкл);
- BRCA1: 3819delGTAAA - 1 пробирка (960 мкл);
- BRCA1: 3875delGTCT - 1 пробирка (960 мкл);
- BRCA1: 300 T>G (Cys61Gly) - 1 пробирка (960 мкл);
- BRCA1: 2080delA - 1 пробирка (960 мкл);
- BRCA2: 6174delT - 1 пробирка (960 мкл).

2. ПЦР-буфер - 4 пробирки (по 1,0 мл).

3. Полимераза Taq - 1 пробирка (200 мкл).

4. Минеральное масло - 1 пробирка (8 мл).

5. Положительный контрольный образец гомозиготный по нормальному аллелю (K+1)
- 1 пробирка (270 мкл).

6. Положительный контрольный образец гетерозиготный (K+2) - 1 пробирка (270 мкл).

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт - 1 шт

Место производства:

1. ООО "Эйджин", Россия, 117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, эт. 6,
нежилые помещ. №№ 1, 2, 3, 54, 54а, 54б, 55, 56, 56а, 57, 57а, 57б, 58, 58а, 59, 59а, 60,
60а, 60б, 60в, 61, 61а, 62, 63, 63а, 64, 65д.

2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20.

Handwritten signature

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0143411