



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25133

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭнтроГен Инк.", США,

EntroGen, Inc., 20950 Warner Center Ln., Suite B & D, Woodland Hills, California, 91367, United States

Производитель

"ЭнтроГен Инк.", США,

EntroGen, Inc., 20950 Warner Center Ln., Suite B & D, Woodland Hills, California, 91367, United States

Место производства медицинского изделия

EntroGen, Inc., 20950 Warner Center Ln., Suite B & D, Woodland Hills, California, 91367, United States

Номер регистрационного досье № РД-67650/15355 от 05.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2025 года № 2036

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084910

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года

№ РЗН 2025/25133

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций, в составе:

1. Реакционный микс для обнаружения мутации (2X) - Mutation Detection Reaction Mix (2X), 1300 МКЛ, 2 пробирки.
2. Смесь праймеров/зондов для обнаружения MGMT - MGMT Detection Primer Mix, 1200 МКЛ, 1 пробирка.
3. MGMT Стандарт 1 - MGMT Standard 1, 75 мкл, 1 пробирка.
4. MGMT Стандарт 2 - MGMT Standard 2, 75 мкл, 1 пробирка.
5. MGMT Стандарт 3 - MGMT Standard 3, 130 мкл, 1 пробирка.
6. MGMT Стандарт 7 - MGMT Standard 7, 75 мкл, 1 пробирка.
7. Контрольный стандартный разбавитель - Control Standard Diluent, 500 мкл, 1 пробирка.
8. РНК-носитель - Carrier RNA, не менее 310 мкг, 1 пробирка.
9. Раствор бисульфита - Bisulfite Solution, 1,5 мл, 3 пробирки.
10. Защитный буфер для ДНК - DNA Protect Buffer, 1,9 мл, 1 пробирка.
11. Вода без РНКаз - RNase-Free Water, 1,9 мл, 1 пробирка.
12. Спиновые колонки для ДНК - DNA Spin Columns, 50 шт.
13. Пробирки для сбора - Collection Tubes (50 EA), 50 шт.
14. Связывающий буфер - Binding Buffer, 31 мл, 1 флакон.
15. Промывочный буфер (концентрат) - Wash Buffer, 13 мл, 2 флакона.
16. Буфер для десульфирования (концентрат) - Desulfonation Buffer, 3 мл, 1 флакон.
17. Буфер для элюирования - Elution Buffer, 1 мл, 1 пробирка.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов для in vitro диагностики для обнаружения метилирования гена MGMT методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени в образцах пациентов, фиксированных в формалине и залитых в парафин (MGMT Methylation Detection Kit), 60 реакций.
2. Инструкция пользователя по применению медицинского изделия - 1 шт.
3. Инструкция по применению медицинского изделия (доступна с помощью QR-кода, размещенного на маркировке; может поставляться по запросу потребителя) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158401