



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23454

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF и гена KRAS методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-KRAS-ткань" по ТУ 21.20.23-063-97638376-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"), Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"), Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ТестГен", Россия, 432072, Ульяновская область, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, помещ. 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53

Номер регистрационного досье № РД-63057/43005 от 31.05.2024

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 23 августа 2024 года № 4866
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23454

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения статуса мутаций гена BRAF и гена KRAS
методом мультиплексной ПЦР-РВ в пробе геномной ДНК человека
из образцов фиксированной ткани "Тест-BRAF-KRAS-ткань"
по ТУ 21.20.23-063-97638376-2022, в составе:**

1. ПЦР-буфер: 1 пробирка, 230 мкл.
2. Праймер-микс BRAF-600E/Ес: 1 пробирка, 280 мкл.
3. Праймер-микс KRAS-G12C: 1 пробирка, 280 мкл.
4. ПКО: 1 пробирка, 110 мкл.
5. ОКО: 1 пробирка, 250 мкл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт. на партию.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146062