



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14281

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR) по ТУ 21.20.23-112-46482062-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-38301/100055 от 17.12.2020

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 12 мая 2021 года № 4141
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0057030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14281

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения соматических мутаций в гене EGFR методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (EGFR) по ТУ 21.20.23-112-46482062-2020, в вариантах исполнения:

I. EGFR 4, варианты исполнения:

1. Фасовка S, в составе:

1.1. Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).

1.2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).

1.3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).

1.4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

1.5. Крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка U, в составе:

2.1. Смесь для амплификации EGFR-4.1 - 1 пробирка (300 мкл).

2.2. Смесь для амплификации EGFR-4.2 - 1 пробирка (300 мкл).

2.3. ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл).

2.4. Полимераза ТехноТаq MAX - 1 пробирка (30 мкл).

2.5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

II. EGFR 8, варианты исполнения:

1. Фасовка S, в составе:

1.1. Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл).

1.2. Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл).

1.3. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).

1.4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

1.5. Крышки для стрипов - 24 шт.

2. Фасовка U, в составе:

2.1. Смесь для амплификации EGFR-8.1 - 1 пробирка (300 мкл).

2.2. Смесь для амплификации EGFR-8.2 - 1 пробирка (300 мкл).

2.3. Смесь для амплификации EGFR-8.3 - 1 пробирка (300 мкл).

2.4. Смесь для амплификации EGFR-8.4 - 1 пробирка (300 мкл).

2.5. ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 600 мкл).

2.6. Полимераза ТехноТаq MAX - 1 пробирка (60 мкл).

2.7. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085215