



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14479

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения мутаций в генах человека: EGFR (экзоны 18, 19, 20, 21), KRAS (экзоны 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146)), NRAS (экзоны 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146) и BRAF (экзон 15 (с.600)) методом ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК, выделенной из FFPE-блоков, для диагностики in vitro ("Инсайдер") по ТУ 21.20.23-018-11248074-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новые молекулярные технологии" (ООО "НОМОТЕК"), Россия, 119421, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, помещ. 34, эт. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Новые молекулярные технологии" (ООО "НОМОТЕК"), Россия, 119421, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, помещ. 34, эт. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "НОМОТЕК", Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 16, эт. 3, пом. I, комн. № 17, 18, эт. 6, пом. I комн. № 13-17, 24, 25, 36

Номер регистрационного досье № РД-39053/99639 от 27.01.2021

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 2 листах приказом Росздравнадзора от 01 июня 2021 года № 4973 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14479

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения мутаций в генах человека: EGFR (экзоны 18, 19, 20, 21), KRAS (экзоны 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146)), NRAS (экзоны 2 (с.12, 13), 3 (с.59, 61), 4 (с.117, 146) и BRAF (экзон 15 (с.600)) методом ПЦР в режиме реального времени в пробе геномной ДНК, выделенной из FFPE-блоков, для диагностики in vitro ("Инсайдер") по ТУ 21.20.23-018-11248074-2018, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Модуль EGFR, в составе:

- ПЦР-смесь Insider - 6 пробирок по 1,1 мл (6,6 мл);
- Вода деионизированная - 14 пробирок по 1,5 мл (21 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex18 G719X - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex19 delX - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex20 T790M - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex20 S768I - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex20 C797X - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex20 D770_N771insG - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex21 L858R - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M EGFR ex21 L861Q - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь O - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь K - 1 пробирка (1,3 мл);
- Праймер для секвенирования - 1 пробирка (0,55 мл);
- ПКО EGFR - 1 пробирка (1,1 мл).

1.2. Модуль FullRAS, в составе:

- ПЦР-смесь Insider - 6 пробирок по 1,1 мл (6,6 мл);
- Вода деионизированная - 14 пробирок по 1,5 мл (21 мл);
- Олиго-смесь M KRAS ex 2 с.12, 13 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M KRAS ex 3 с.59, 61 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M KRAS ex 4 с.117 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M KRAS ex 4 с.146 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M NRAS ex 2 с.12, 13 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M NRAS ex 3 с.59, 61 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M NRAS ex 4 с.117 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M NRAS ex 4 с.146 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь M BRAF с.600 - 1 пробирка (0,55 мл);
- Олиго-смесь O - 1 пробирка (0,55 мл);

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

А.В. Самойлова

0085297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14479

Лист 2

- Олиго-смесь К - 1 пробирка (1,3 мл);
 - Праймер для секвенирования - 1 пробирка;
 - ПКО FullRAS - 1 пробирка (1,3 мл).
2. Программное обеспечение «ПО Инсайдер» версия 1.1.
 3. Инструкция по применению.
 4. Паспорт качества набора реагентов.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085298