



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2021 № 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

ООО "НОМОТЕК"

Производитель

ООО "НОМОТЕК"

Место производства медицинского изделия

119421, Россия, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, помещ. 34, эт. 3

Номер регистрационного досье № РЗН 2021/14479

Вид медицинского изделия: 323770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 01.06.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2021 № РЗН 2021/14479

Лист 2

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 М EGFR ex18 G719X - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М EGFR ex19 delX - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М EGFR ex20 T790M - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М EGFR ex20 S768I - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М EGFR ex20 C797X - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М EGFR ex20 D770_N771insG - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М EGFR ex21 L858R - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М EGFR ex21 L861Q - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь О - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь К - 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 М KRAS ex 2 с.12, 13 - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М KRAS ex 3 с.59, 61 - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М KRAS ex 4 с.117 - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М KRAS ex 4 с.146 - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М NRAS ex 2 с.12, 13 - 1 пробирка (0,55 мл), - Олиго-смесь М NRAS ex 3 с.59,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2021 № РЗН 2021/14479

Лист 3

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), - Олиго-смесь K - 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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись