



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18317

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2
методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК
человека "Quasar-BRCA1/2" по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020**

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, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д,
д. 9, пом. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-50044/98855 от 13.05.2022

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 23 сентября 2022 года № 8905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18317

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения статуса мутаций генов BRCA1 и BRCA2 методом массового параллельного секвенирования в пробе геномной ДНК человека "Quasar-BRCA1/2" по ТУ 21.20.23-038-97638376-2020, в составе:

I. Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96А», в составе:

Упаковка № 1, в составе:

1. ПЦР-буфер-1 - 1 пробирка, 384 мкл.
2. ПЦР-буфер-2 - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 384 мкл.
4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
5. ПКО - 1 пробирка, 24 мкл.
6. Планшет индексов А на 96 образцов - 1 планшет, 30 мкл в каждой лунке.

Упаковка № 2, в составе:

1. Частицы-1 - 1 флакон, 3840 мкл.
2. Частицы-2 - 1 пробирка, 52 мкл.
3. Растворитель-1 - 1 пробирка, 1920 мкл.
4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.

II. Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-96Б», в составе:

Упаковка № 1, в составе:

1. ПЦР-буфер-1 - 1 пробирка, 384 мкл.
2. ПЦР-буфер-2 - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 384 мкл.
4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.
5. ПКО - 1 пробирка, 24 мкл.
6. Планшет индексов Б на 96 образцов - 1 планшет, 30 мкл в каждой лунке.

Упаковка № 2, в составе:

1. Частицы-1 - 1 флакон, 3840 мкл.
2. Частицы-2 - 1 пробирка, 52 мкл.
3. Растворитель-1 - 1 пробирка, 1920 мкл.
4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.

III. Вариант исполнения «Quasar-BRCA1/2-48В», в составе:

Упаковка № 1, в составе:

1. ПЦР-буфер-1 - 1 пробирка, 192 мкл.
2. ПЦР-буфер-2 - 1 пробирка, 480 мкл.
3. Праймер-микс-QB - 1 пробирка, 192 мкл.
4. ОКО - 1 пробирка, 24 мкл.

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



А.В. Самойлова

0108217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18317

Лист 2

5. ПКО - 1 пробирка, 24 мкл.
6. Планшет индексов В на 48 образцов - 1 планшет, 30 мкл в каждой лунке.
Упаковка № 2, в составе:
1. Частицы-1 - 1 флакон, 1920 мкл.
2. Частицы-2 - 1 пробирка, 52 мкл.
3. Растворитель-1 - 1 пробирка, 960 мкл.
4. Растворитель-2 - 1 пробирка, 40 мкл.
В комплект поставки набора реагентов «Quasar-BRCA1/2» входит:
Набор реагентов «Quasar-BRCA1/2» - 1 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Паспорт качества - 1 шт. на партию.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108218