



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2021/13521

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики *in vitro* для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "БИОЛИНК"

(ООО "БИОЛИНК"), Россия,

630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13, офис 205

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОЛИНК"

(ООО "БИОЛИНК"), Россия,

630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13, офис 205

Место производства медицинского изделия

ООО "БИОЛИНК", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, зд. 9/1, эт. 1

Номер регистрационного досье № РД-69288/13655 от 07.05.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2025 года № 3430
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082643

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года

№ РЗН 2021/13521

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019,

в вариантах исполнения:

1. «Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019», вариант исполнения - Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-BRAF-V600E (12)" в составе:

- 1) Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента гена BRAF, 740 мкл в одной пробирке объемом 2 мл.
- 2) ПЦР-смесь BRAF-V600mut - готовая к применению смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена BRAF с мутацией V600E, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 3) Taq ДНК-полимераза - Taq ДНК-полимераза, 25 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
- 4) ПКО - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК рекомбинантных плазмид с фрагментом гена BRAF с мутацией V600E и с фрагментом гена BRAF без мутации, 65 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 5) ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 1,4 мл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 6) Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
- 7) Паспорт качества.

2. «Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019», вариант исполнения - Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-BRAF-V600E (36)" в составе:

- 1) Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента гена BRAF, по 1100 мкл в двух пробирках объемом 2 мл.
- 2) ПЦР-смесь BRAF-V600mut - готовая к применению смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена BRAF с мутацией V600E, 840 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0161302



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2025 года

№ РЗН 2021/13521

Лист 2

- 3) Таq ДНК-полимераза - Таq ДНК-полимераза, 50 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
- 4) ПКО - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК рекомбинантных плазмид с фрагментом гена BRAF с мутацией V600E и с фрагментом гена BRAF без мутации, 190 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 5) ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 4,0 мл в одной пробирке объемом 5 мл.
- 6) Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
- 7) Паспорт качества.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0161303