



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2021/14241

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления мутаций BRCA1-4153delA и BRCA2-6174delT
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени
"Real-time-PCR-BRCA1-4153delA/BRCA2-6174delT"
по ТУ 21.20.23-002-57201404-2019

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-69283/13708 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2025 года № 3429
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0082640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2025 года

№ РЗН 2021/14241

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций BRCA1-4153delA и BRCA2-6174delT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRCA1-4153delA/BRCA2-6174delT"

по ТУ 21.20.23-002-57201404-2019, в составе:

1. «Смесь праймеров 4153-W» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA1 без мутации 4153delA, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
2. «Смесь праймеров 4153-M» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA1 с мутацией 4153delA, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
3. «Смесь праймеров 6174-W» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA2 без мутации 6174delT, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
4. «Смесь праймеров 6174-M» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA2 с мутацией 6174delT, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
5. «ПЦР-смесь с Taq ДНК-полимеразой» - готовая к применению смесь, по 960 мкл в двух пробирках объемом 2,0 мл.
6. «ПКО-4153» - положительный контрольный образец, содержащий ампликон с фрагментом гена BRCA1 с мутацией 4153delA, 80 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
7. «ПКО-6174» - положительный контрольный образец, содержащий ампликон с фрагментом гена BRCA2 с мутацией 6174delT, 80 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
8. «ОКО» - отрицательный контрольный образец, содержащий смесь ампликонов с фрагментами генов BRCA1 и BRCA2 без мутаций, 160 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
9. «H₂O» - вода для проведения ПЦР, 4 мл в одной пробирке объемом 5 мл.
10. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
11. Паспорт качества.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0160924