



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № РЗН 2023/19368

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций гена PIK3CA методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-PIK3CA-5R" по ТУ 21.20.23-007-57201404-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-69285/13715 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 22 мая 2025 года № 3251
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0082639

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ РЗН 2023/19368

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций гена PIK3CA методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-PIK3CA-5R" по ТУ 21.20.23-007-57201404-2020, в вариантах исполнения:

1. «Набор реагентов для выявления мутаций гена PIK3CA методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-PIK3CA-5R" по ТУ 21.20.23-007-57201404-2020», вариант исполнения - Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-PIK3CA-5R (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 E542K - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена PIK3CA с мутацией E542K, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 3) ПЦР-смесь E545K - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена PIK3CA с мутацией E545K, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 4) ПЦР-смесь H1047R - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена PIK3CA с мутацией H1047R, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 5) ПЦР-смесь H1047L - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена PIK3CA с мутацией H1047L, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 6) Taq ДНК-полимераза - Taq ДНК-полимераза, 30 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
- 7) ПКО - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК с фрагментами гена PIK3CA с мутациями E542K, E545K, H1047R, H1047L и ДНК человека без мутаций гена PIK3CA, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 8) ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 1,4 мл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
- 9) 10x UDG буфер - десятикратный буфер для UDG (урацил-ДНК-гликозилазы), 36 мкл в пробирке объемом 0,5 мл.
- 10) UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - урацил-ДНК-гликозилаза, 9 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
- 11) Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
- 12) Паспорт качества.

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



Д.Ю. Павлюков

0160901

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ РЗН 2023/19368

Лист 2

2. «Набор реагентов для выявления мутаций гена R1K3CA методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-R1K3CA-5R" по ТУ 21.20.23-007-57201404-2020», вариант исполнения - Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR- R1K3CA-5R (36)" в составе:

- 1) Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента гена BRAF, по 1100 мкл в двух пробирках объёмом 2 мл.
- 2) ПЦР-смесь E542K - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена R1K3CA с мутацией E542K, 840 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
- 3) ПЦР-смесь E545K - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена R1K3CA с мутацией E545K, 840 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
- 4) ПЦР-смесь H1047R - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена R1K3CA с мутацией H1047R, 840 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
- 5) ПЦР-смесь H1047L - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена R1K3CA с мутацией H1047L, 840 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
- 6) Тар ДНК-полимераза - Тар ДНК-полимераза, 80 мкл в одной пробирке объёмом 0,5 мл.
- 7) ПК0 - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК с фрагментами гена R1K3CA с мутациями E542K, E545K, H1047K, H1047L и ДНК человека без мутаций гена R1K3CA, 360 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
- 8) ОК0 - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 4,0 мл в одной пробирке объёмом 5 мл.
- 9) 10x UDG буфер - десятикратный буфер для UDG (урацил-ДНК-гликозилазы), 110 мкл в пробирке объёмом 0,5 мл.
- 10) UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - урацил-ДНК-гликозилаза, 27 мкл в одной пробирке объёмом 0,5 мл.
- 11) Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
- 12) Паспорт качества.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0160922