



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2025 года № РЗН 2023/20778

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена SEPT9 методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021

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-69284/13713 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 26 мая 2025 года № 3288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0082645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20778

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена SEPT9 методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021, в составе:

1. Набор реагентов на 48 образцов "Real-time-PCR-SEPT9-Met (48)":

- Магнитные частицы - 480 мкл.
- Лизирующий буфер LB - 48 мл.
- Промывочный буфер WB1 - 24 мл.
- Промывочный буфер WB2 - 2 x 60 мл.
- Буфер DS - 6 x 1365 мкл.
- Буфер К - 6 x 537,5 мг.
- Буфер NH - 600 мкл.
- Буфер H1 - 6 x 40 мг.
- Буфер H2 - 6 x 720 мкл.
- Буфер T - 32 мл.
- Буфер для разведения - 15 мл.
- Элюирующий буфер EB - 2 x 1400 мкл.
- ВКП-ПКО - 6 x 5 мл.
- ВКП-ОКО - 6 x 5 мл.
- ПЦР-смесь SEPT9 - 2 x 1100 мкл.
- Таq ДНК-полимераза - 120 мкл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0160904