



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № РЗН 2024/22367

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций в гене TPMT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022

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-69290/13651 от 07.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2025 года № 3249
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0082635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ РЗН 2024/22367

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций в гене TPMT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022, в вариантах исполнения:

1. «Набор реагентов для выявления мутаций в гене TPMT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022», вариант исполнения - «Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-TPMT-2M (12)"», в составе:

- 1.1. ПЦР-смесь A719G - 270 мкл.
- 1.2. ПЦР-смесь G460A - 270 мкл.
- 1.3. Таq ДНК-полимераза - 15 мкл.
- 1.4. ПКО - 15 мкл.
- 1.5. ОКО - 15 мкл.

2. «Набор реагентов для выявления мутаций в гене TPMT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022», вариант исполнения - «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-TPMT-2M (36)"», в составе:

- 2.1. ПЦР-смесь A719G - 750 мкл.
- 2.2. ПЦР-смесь G460A - 750 мкл.
- 2.3. Таq ДНК-полимераза - 25 мкл.
- 2.4. ПКО - 4 5 мкл.
- 2.5. ОКО - 45 мкл.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159995