



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № РЗН 2024/22385

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021

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-69292/13650 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 22 мая 2025 года № 3246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0082634

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ РЗН 2024/22385

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021,
в вариантах исполнения:

I. «Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021», вариант исполнения - «Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (12)»», в составе:

1. ПЦР-смесь JAK2 V617F - 250 мкл.
2. Таq ДНК-полимераза - 20 мкл.
3. ПКО - 70 мкл.
4. ОКО - 70 мкл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

II. «Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021», вариант исполнения - «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (36)»», в составе:

1. ПЦР-смесь - 750 мкл.
2. Таq ДНК-полимераза - 30 мкл.
3. ПКО - 200 мкл.
4. ОКО - 200 мкл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159994