



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25145

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций V600 гена BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-4M" по ТУ 20.59.52-016-57201404-2023

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-66589/107216 от 20.01.2025

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 04 апреля 2025 года № 2099
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0084915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2025/25145

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций V600 гена BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-4M" по ТУ 20.59.52-016-57201404-2023, варианты исполнения:

1. «Набор реагентов для выявления мутаций V600 гена BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-4M" по ТУ 20.59.52-016-57201404-2023», вариант исполнения - «Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-BRAF-4M (12)»», в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - 470 мкл.
2. ПЦР-смесь BRAF-V600mut2 - 280 мкл.
3. Taq ДНК-полимераза - 25 мкл.
4. ПКО - 65 мкл.
5. ОКО - 1,4 мл.
6. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению;
- паспорт качества.

2. «Набор реагентов для выявления мутаций V600 гена BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-4M" по ТУ 20.59.52-016-57201404-2023», вариант исполнения - «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-BRAF-4M (36)»», в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - 1,4 мл.
2. ПЦР-смесь BRAF-V600mut2 - 840 мкл.
3. Taq ДНК-полимераза - 50 мкл.
4. ПКО - 190 мкл.
5. ОКО - 4 мл.
6. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению;
- паспорт качества.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0163125