



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2019 года № ФСР 2012/13492

На медицинское изделие

Набор реагентов для проведения молекулярно-генетических анализов при онкологических заболеваниях методом ПЦР по ТУ 9398-0001-57201404-2011

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, д. 13, офис 205

Номер регистрационного досье № РД-30364/73354 от 10.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2019 года № 9720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0047075

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2019 года № ФСР 2012/13492

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для проведения молекулярно-генетических анализов при онкологических заболеваниях методом ПЦР по ТУ 9398-0001-57201404-2011:
в следующих формах комплектации:

1. Комплект № 1. "Real-time PCR-BRCA1-5382insC" - для выявления мутации BRCA1 5382insC с использованием ПЦР в режиме реального времени, в составе:

- смесь праймеров 5382-W - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- смесь праймеров 5382-M - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК без мутации - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК BRCA1 5382insC - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- вода - 2,0 мл пробирка 1 шт.

2. Комплект № 2. "Real-time PCR-BRCA1-del185AG" - для выявления мутации BRCA1 185delAG с использованием ПЦР в режиме реального времени, в составе:

- смесь праймеров 185-W - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- смесь праймеров 185-M - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК без мутации - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК 185delAG - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- вода - 2,0 мл пробирка 1 шт.

3. Комплект № 3. "Real-time PCR-BRCA1-T300G" - для выявления мутации BRCA1 T300G с использованием ПЦР в режиме реального времени, в составе:

- смесь праймеров 300-W - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- смесь праймеров 300-M - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК без мутации - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК BRCA1 T300G - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- вода - 2,0 мл пробирка 1 шт.

4. Комплект № 4. "Real-time PCR-CHEK2-1100delC" - для выявления мутации CHEK2 1100delC с использованием ПЦР в режиме реального времени, в составе:

- смесь праймеров 1100-W - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- смесь праймеров 1100-M - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК без мутации - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК CHEK2 1100delC - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- вода - 2,0 мл пробирка 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0064780

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2019 года № ФСР 2012/13492

Лист 2

5. Комплект № 5. "Real-time PCR-KRAS-7M" - для выявления мутаций в гене KRAS с использованием аллель-специфической ПЦР в режиме реального времени, в составе:

- ПЦР смесь 1 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь 2 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь 3 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь 4 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь 5 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь 6 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь 7 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь 8 - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- SNP ДНК-полимераза - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК стандарт- 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК контроль- 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- вода - 1,5 или 5 мл пробирка 1 шт.

6. Комплект № 6. "Real-time PCR-EGFR-L858R" - для выявления мутации Leu858Arg в гене EGFR с использованием ПЦР в режиме реального времени, в составе:

- ПЦР смесь контрольная - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ПЦР смесь EGFR-Leu858Arg - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- Taq ДНК-полимераза - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК-стандарт EGFR-Leu858Arg - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК-контроль без мутации - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- вода - 1,5 мл или 5 мл пробирка 1 шт.

7. Комплект № 7. "Real-time PCR- HER2/neu " - для определения дозы гена HER2/neu в геномной ДНК человека с использованием ПЦР в режиме реального времени, в составе:

- (20x) смесь праймеров и TaqMan зондов - 0,5 мл пробирка 2 шт.,
- нормировочный контроль (ДНК с нормальной дозой гена HER2/neu) - 0,5 мл пробирка 2 шт.,
- положительный контроль (ДНК с увеличенной дозой гена HER2/neu) - 0,5 мл пробирка 1 шт.,
- (×2) ПЦР-смесь I - 1,5 мл пробирка 2 шт.,
- (×2) ПЦР-смесь II - 1,5 мл пробирка 2 шт.,
- вода - 1,5 мл пробирка 2 шт.

8. Комплект № 8. "PCR-EGFR-del746-750" - для выявления мутации del746-750 в гене EGFR с использованием ПЦР, в составе:

- ПЦР смесь - 1,5 мл пробирка 1 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2019 года № ФСР 2012/13492

Лист 3

- SmartTaq-ДНК полимеразы - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК стандарт EGFR del746-750- 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК контроль без мутации - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- ДНК маркер - 1,5 мл пробирка 1 шт., 5x буфер для нанесения на гель - 1,5 мл пробирка 1 шт.,
- вода - 5 мл пробирка 1 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064782