



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13521

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019

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, помещения 9-18 (1 этаж)**

Номер регистрационного досье № РД-35496/50853 от 14.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2021 года № 1484
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0055529

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13521

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019, вариант исполнения:

Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-BRAF-V600E (12)", в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента гена BRAF, 740 мкл в одной пробирке объемом 2 мл.
2. ПЦР-смесь BRAF-V600mut - готовая к применению смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена BRAF с мутацией V600E, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
3. Таq ДНК-полимераза - Таq ДНК-полимераза, 25 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
4. ПКО - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК рекомбинантных плазмид с фрагментом гена BRAF с мутацией V600E и с фрагментом гена BRAF без мутации, 65 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
5. ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 1,4 мл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
6. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
7. Паспорт качества.

II. Набор реагентов для диагностики in vitro для выявления мутации V600E в гене BRAF методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRAF-V600E" по ТУ 21.20.23-001-57201404-2019, вариант исполнения:

Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-BRAF-V600E (36)", в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента гена BRAF, по 1100 мкл в двух пробирках объемом 2 мл.
2. ПЦР-смесь BRAF-V600mut - готовая к применению смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена BRAF с мутацией V600E, 840 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.

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



А.В. Самойлова

0078266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13521

Лист 2

3. Таq ДНК-полимераза - Таq ДНК-полимераза, 50 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
4. ПКО - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК рекомбинантных плазмид с фрагментом гена BRAF с мутацией V600E и с фрагментом гена BRAF без мутации, 190 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
5. ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 4,0 мл в одной пробирке объемом 5 мл.
6. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
7. Паспорт качества.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078267