



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20059

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-EGFR-4R" по ТУ 21.20.23-006-57201404-2020

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, пом. 9-18 (1 этаж)**

Номер регистрационного досье № РД-54434/108585 от 27.01.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2336
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071510

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20059

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-EGFR-4R" по ТУ 21.20.23-006-57201404-2020, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для выявления мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-EGFR-4R" по ТУ 21.20.23-006-57201404-2020, вариант исполнения - Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-EGFR-4R (12)", в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента гена EGFR, 740 мкл в одной пробирке объёмом 2 мл.
2. ПЦР-смесь L858R - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента 21-го экзона гена EGFR с мутацией L858R, 280 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
3. ПЦР-смесь ex19del - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена EGFR с делецией в 19-м экзоне, 280 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
4. ПЦР-смесь T790M - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента 20-го экзона гена EGFR с мутацией T790M, 280 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
5. Таq ДНК-полимераза - Таq ДНК-полимераза, 30 мкл в одной пробирке объёмом 0,5 мл.
6. ПКО - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК с фрагментами гена EGFR человека с мутациями L858R, E746_A750delELREA, T790M и ДНК человека без мутаций гена EGFR, 110 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
7. ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 1,4 мл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
8. 10x UDG буфер - десятикратный буфер для UDG (урацил-ДНК-гликозилазы), 36 мкл в пробирке объёмом 0,5 мл.
9. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - урацил-ДНК-гликозилаза, 9 мкл в одной пробирке объёмом 0,5 мл.
10. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
11. Паспорт качества.

II. Набор реагентов для выявления мутаций гена EGFR методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-EGFR-4R" по ТУ 21.20.23-006-57201404-2020, вариант исполнения - Набор реагентов

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



А.В. Самойлова
0119370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20059

Лист 2

на 36 реакций "Real-time-PCR-EGFR-4R (36)", в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента гена EGFR, по 1100 мкл в двух пробирках объёмом 2 мл.
2. ПЦР-смесь L858R - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента 21-го экзона гена EGFR с мутацией L858R, 840 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
3. ПЦР-смесь ex19del - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента гена EGFR с делецией в 19-м экзоне, 840 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
4. ПЦР-смесь T790M - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента 20-го экзона гена EGFR с мутацией T790M, 840 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
5. Таq ДНК-полимераза - Таq ДНК-полимераза, 65 мкл в одной пробирке объёмом 0,5 мл.
6. ПКО - положительный контрольный образец, содержащий смесь ДНК с фрагментами гена EGFR человека с мутациями L858R, E746_A750delELREA, T790M и ДНК человека без мутаций гена EGFR, 330 мкл в одной пробирке объёмом 1,5 мл.
7. ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 4,0 мл в одной пробирке объёмом 5 мл.
8. 10x UDG буфер - десятикратный буфер для UDG (урацил-ДНК-гликозилазы), 110 мкл в пробирке объёмом 0,5 мл.
9. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - урацил-ДНК-гликозилаза, 27 мкл в одной пробирке объёмом 0,5 мл.
10. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
11. Паспорт качества.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119371