



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14241

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления мутаций BRCA1-4153delA и BRCA2-6174delT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRCA1-4153delA/BRCA2-6174delT" по ТУ 21.20.23-002-57201404-2019**

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, помещ. 9-18 (1 эт.)**

Номер регистрационного досье № РД-38584/97127 от 29.12.2020

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 12 мая 2021 года № 4117  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0057024**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14241

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления мутаций BRCA1-4153delA и BRCA2-6174delT методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-BRCA1-4153delA/BRCA2-6174delT"**

по ТУ 21.20.23-002-57201404-2019, в составе:

1. «Смесь праймеров 4153-W» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA1 без мутации 4153delA, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
2. «Смесь праймеров 4153-M» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA1 с мутацией 4153delA, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
3. «Смесь праймеров 6174-W» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA2 без мутации 6174delT, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
4. «Смесь праймеров 6174-M» - готовая к применению смесь для выявления гена BRCA2 с мутацией 6174delT, 120 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
5. «ПЦР-смесь с Taq ДНК-полимеразой» - готовая к применению смесь, по 960 мкл в двух пробирках объемом 2,0 мл.
6. «ПКО-4153» - положительный контрольный образец, содержащий ампликон с фрагментом гена BRCA1 с мутацией 4153delA, 80 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
7. «ПКО-6174» - положительный контрольный образец, содержащий ампликон с фрагментом гена BRCA2 с мутацией 6174delT, 80 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
8. «ОКО» - отрицательный контрольный образец, содержащий смесь ампликонов с фрагментами генов BRCA1 и BRCA2 без мутаций, 160 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
9. «H<sub>2</sub>O» - вода для проведения ПЦР, 4 мл в одной пробирке объемом 5 мл.
10. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
11. Паспорт качества.

*W*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*Самойлова*

А.В. Самойлова

0085208