



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16413

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций в 12-м, 13-м и 61-м кодонах гена NRAS методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-NRAS-3R" по ТУ 21.20.23-003-57201404-2020

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 эт.)**

Номер регистрационного досье № РД-43035/46106 от 29.07.2021

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 25 января 2022 года № 416
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16413

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций в 12-м, 13-м и 61-м кодонах гена NRAS методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-NRAS-3R" по ТУ 21.20.23-003-57201404-2020, в вариантах исполнения:

I. «Набор реагентов для выявления мутаций в 12-м, 13-м и 61-м кодонах гена NRAS методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-NRAS-3R"», вариант исполнения - Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-NRAS-3R (12)", в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента третьего экзона гена NRAS, 740 мкл в одной пробирке объемом 2 мл.
2. ПЦР-смесь G12/13X - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента второго экзона гена NRAS в присутствии олигонуклеотидов-блокеров, подавляющих амплификацию ДНК с кодонами дикого типа в положениях 12, 13 относительно белка NRAS, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
3. ПЦР-смесь Q61X - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента третьего экзона гена NRAS в присутствии олигонуклеотидов-блокеров, подавляющих амплификацию ДНК с кодоном дикого типа в положении 61 относительно белка NRAS, 280 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
4. Таq ДНК-полимераза - Таq ДНК-полимераза, 25 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
5. ПКО - положительный контрольный образец, содержащий 5% ДНК рекомбинантных плазмид с фрагментами гена NRAS с мутациями Q61R, G12D на фоне ДНК человека с геном NRAS без мутаций в 12-м, 13-м и 61-м кодонах, 90 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
6. ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 1,4 мл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
7. 10x UDG буфер - десятикратный буфер для UDG (урацил-ДНК-гликозилазы), 36 мкл в пробирке объемом 0,5 мл.
8. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза)-урацил-ДНК-гликозилаза, 9 мкл водной пробирке объемом 0,5 мл.
9. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
10. Паспорт качества.

II. «Набор реагентов для выявления мутаций в 12-м, 13-м и 61-м кодонах гена NRAS методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-NRAS-3R"», вариант исполнения - Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-NRAS-3R (36)", в составе:

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



А.В. Самойлова

0095792

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16413

Лист 2

1. Контрольная ПЦР-смесь - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации константного фрагмента третьего экзона гена NRAS, по 1100 мкл в двух пробирках объемом 2 мл.
2. ПЦР-смесь G12/13X - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента второго экзона гена NRAS в присутствии олигонуклеотидов-блокеров, подавляющих амплификацию ДНК с кодонами дикого типа в положениях 12, 13 относительно белка NRAS, 840 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
3. ПЦР-смесь Q61X - готовая к применению ПЦР-смесь без ДНК-полимеразы для амплификации фрагмента третьего экзона гена NRAS в присутствии олигонуклеотидов-блокеров, подавляющих амплификацию ДНК с кодоном дикого типа в положении 61 относительно белка NRAS, 840 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
4. Таq ДНК-полимераза - Таq ДНК-полимераза, 55 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
5. ПКО - 5% ДНК рекомбинантных плазмид с фрагментами гена NRAS с мутациями Q61R, G12D на фоне ДНК человека с геном NRAS без мутаций в 12-м, 13-м и 61-м колонах, 270 мкл в одной пробирке объемом 1,5 мл.
6. ОКО - отрицательный контрольный образец, содержащий воду без нуклеаз, 4,0 мл в одной пробирке объемом 5 мл.
7. 10x UDG буфер - десятикратный буфер для UDG (урацил-ДНК-гликозилазы), 110 мкл в пробирке объемом 0,5 мл.
8. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - урацил-ДНК-гликозилаза, 27 мкл в одной пробирке объемом 0,5 мл.
9. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).
10. Паспорт качества.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095796