



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20778

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена SEPT9 методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met"
по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021

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 этаж)

Номер регистрационного досье № РД-54435/108587 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5158
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20778

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления метилирования в области промотора гена SEPT9 методом ПЦР в реальном времени "Real-time-PCR-SEPT9-Met" по ТУ 21.20.23-008-57201404-2021, в составе:

1. Набор реагентов на 48 образцов "Real-time-PCR-SEPT9-Met (48)":

- Магнитные частицы - 480 мкл.
- Лизирующий буфер LB - 48 мл.
- Промывочный буфер WB1 - 24 мл.
- Промывочный буфер WB2 - 2 x 60 мл.
- Буфер DS - 6 x 1365 мкл.
- Буфер К - 6 x 537,5 мг.
- Буфер NH - 600 мкл.
- Буфер H1 - 6 x 40 мг.
- Буфер H2 - 6 x 720 мкл.
- Буфер Т - 32 мл.
- Буфер для разведения - 15 мл.
- Элюирующий буфер EB - 2 x 1400 мкл.
- ВКП-ПКО - 6 x 5 мл.
- ВКП-ОКО - 6 x 5 мл.
- ПЦР-смесь SEPT9 - 2 x 1100 мкл.
- Таq ДНК-полимераза - 120 мкл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126660