



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22385

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОЛИНК"

(ООО "БИОЛИНК"), Россия,

630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13, офис 205

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОЛИНК"

(ООО "БИОЛИНК"), Россия,

630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 13, офис 205

Место производства медицинского изделия

ООО "БИОЛИНК", Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Николаева, д. 9/1, офис 111, 112

Номер регистрационного досье № РД-59519/102377 от 14.12.2023

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 09 апреля 2024 года № 1950
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22385

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021,

в вариантах исполнения:

I. «Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021», вариант исполнения - «Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (12)"», в составе:

1. ПЦР-смесь JAK2 V617F - 250 мкл.
2. Taq ДНК-полимераза - 20 мкл.
3. ПКО - 70 мкл.
4. ОКО - 70 мкл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

II. «Набор реагентов для выявления мутации V617F в гене JAK2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-JAK2-V617F" по ТУ 21.20.23-009-57201404-2021», вариант исполнения - «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-JAK2-V617F (36)"», в составе:

1. ПЦР-смесь - 750 мкл.
2. Taq ДНК-полимераза - 30 мкл.
3. ПКО - 200 мкл.
4. ОКО - 200 мкл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135958