



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22367

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022

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. 13, помещ. 9-18 (1 эт.)

Номер регистрационного досье № РД-61343/110837 от 11.03.2024

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 04 апреля 2024 года № 1885  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078433

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

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22367

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022, в вариантах исполнения:**

1. «Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022», вариант исполнения - «Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-TPMT-2M (12)"», в составе:

- 1.1. ПЦР-смесь A719G - 270 мкл.
- 1.2. ПЦР-смесь G460A - 270 мкл.
- 1.3. Таq ДНК-полимераза - 15 мкл.
- 1.4. ПКО - 15 мкл.
- 1.5. ОКО - 15 мкл.

2. «Набор реагентов для выявления мутаций в гене *TPMT* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-TPMT-2M" по ТУ 21.20.23-013-57201404-2022», вариант исполнения - «Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-TPMT-2M (36)"», в составе:

- 2.1. ПЦР-смесь A719G - 750 мкл.
- 2.2. ПЦР-смесь G460A - 750 мкл.
- 2.3. Таq ДНК-полимераза - 25 мкл.
- 2.4. ПКО - 45 мкл.
- 2.5. ОКО - 45 мкл.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138067