ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24052

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления мутаций гена IDH1 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-IDH1-3R" по ТУ 20.59.52-010-57201404-2022

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, зд. 9/1, эт. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-65127/86400 от 01.11.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2024 года № 6719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0080522

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24052

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления мутаций гена IDH1 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-IDH1-3R" по ТУ 20.59.52-010-57201404-2022, в вариантах исполнения:
I. Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR IDH1-3R (12)", в составе:
1. Контрольная ПЦР-смесь - 740 мкл.
2. ПЦР-смесь R132H - 280 мкл.
3. ПЦР-смесь R132C - 280 мкл.
4. Taq ДНК-полимераза - 30 мкл.
5. ПКО - 90 мкл.
6. ОКО - 1,4 мл.
7. 10 x UDG буфер - 36 мкл.
8. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - 9 мкл.
9. Эксплуатационная документация:
- инструкция по применению;
- паспорт качества.
II. Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR IDH1-3R (36)", в составе:
1. Контрольная ПЦР-смесь - 2 * 1100 мкл.
2. ПЦР-смесь R132H - 840 мкл.
3. ПЦР-смесь R132C - 840 мкл.
4. Taq ДНК-полимераза - 80 мкл.
5. ПКО - 270 мкл.
6. ОКО - 4,5 мл.
7. 10 x UDG буфер - 110 мкл.
8. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - 27 мкл.
9. Эксплуатационная документация:
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0152545

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU