



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24171

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023

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-65362/90440 от 15.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24171

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций гена *KRAS* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени "Real-time-PCR-KRAS-4R" по ТУ 20.59.52-014-57201404-2023, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов на 12 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (12)", в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - 470 мкл.
2. ПЦР-смесь *KRAS* G12/13 Mut - 280 мкл.
3. ПЦР-смесь *KRAS* Q61 Mut - 280 мкл.
4. ПЦР-смесь *KRAS* A146 Mut - 280 мкл.
5. Таq ДНК-полимераза - 25 мкл.
6. ПКО - 110 мкл.
7. ОКО - 1.4 мл.
8. 10x UDG буфер - 36 мкл.
9. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - 9 мкл.
10. Эксплуатационная документация:
 - инструкция по применению;
 - паспорт качества.

II. Набор реагентов на 36 реакций "Real-time-PCR-KRAS-4R (36)", в составе:

1. Контрольная ПЦР-смесь - 1.4 мл.
2. ПЦР-смесь *KRAS* G12/13 Mut - 840 мкл.
3. ПЦР-смесь *KRAS* Q61 Mut - 840 мкл.
4. ПЦР-смесь *KRAS* A 146 Mut - 840 мкл.
5. Таq ДНК-полимераза - 65 мкл.
6. ПКО - 330 мкл.
7. ОКО - 4 мл.
8. 10x UDG буфер - 110 мкл.
9. UDG (урацил-ДНК-гликозилаза) - 27 мкл.
10. Эксплуатационная документация:
 - инструкция по применению;
 - паспорт качества.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153368