

تعدادی از تاییدیه های رسمی کیت و آنزیم Poly(A) Polymerase شرکت دانش بنیان راتین ژن، برند
Technogene / تکنوژن

گواهینامه بین المللی ISO 13485:2016


CERTIFICATE
This is to Certify that the Medical Devices Quality Management System of

Ratin Gene

Kerman, Health Technology, Between Frahangian Interchange & Amirkabir Interchange, Jomhouri Blvd.,
Kerman, Iran,
Postal code: 7618866749

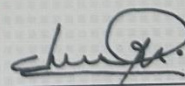
has been assessed by KGS Certification Sdn. Bhd
and found to comply with

ISO 13485:2016
Medical Devices Quality Management System

For the scope

Design and Manufacturing of Molecular Biology Products such as Viral Nucleic Acid
Extraction Kit and Poly (A) Polymerase Kit

Certificate No	: 510814
Date of Initial Certification	: 05 June 2026
Date of Issue/Reissue	: 05 June 2026
Renewal Due	: 04 June 2027
Certification Validity	: 04 June 2029



Authorized Signatory

The certificate is valid for a period of three years upon issuance and is subject to yearly renewal. Yearly surveillance assessments shall be completed before the date stated in the "Renewal Due" upon which a certificate with a new renewal due date will be issued within the same certification validity period. Failure to conduct audits prior to the "Renewal Due" date will lead to the certification becoming null and void. The certificate is subject to the company maintaining its system to the required standards, which will be monitored by KGS. The use of this Certificate and the KGS Certification / Accreditation Mark are subject to the Regulations Applicable to Holders of KGS Certification Sdn. Bhd.

KGS Certification Sdn. Bhd. (824092-A)
Add: No. 15, Lorong BLM 5/4, Bandar Laguna Merbok, 08000 Sungai Petani, Kedah Darul Aman, Malaysia
Tel: 604 441 1524 Fax: 604 441 0610 Email: admin@kgscert.com Website: www.kgscert.com
The Certificate remains the property of KGS and shall be returned when requested. It may only be reproduced in its entirety and without change



ACB 017

تاییدیه آزمایشگاه بیوتکنولوژی دارویی دانشگاه علوم پزشکی کرمان:

شماره: ۱۴۰۵/۱۴۰۶	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۴/۰۶	
پیوست: دارد	معاونت تحقیقات و فناوری

جناب آقای دکتر آرمان شهابی
رئیس محترم پارک علم و فن آوری سلامت
موضوع: در خصوص گزارش کار تست **Poly (A) Polymerase**
با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۱۴۰۵/۱۰/۶۰/۲۵/۱۱۹۹ مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۱۸ به استحضار میرساند که تست مربوط به کیت **Poly (A) Polymerase** شرکت راتین زن طبق پروتکل کیت اصلی این آنزیم در آزمایشگاه بیوتکنولوژی دارویی صورت گرفت و عملکرد این کیت مورد تایید میباشد (تصویر پیوست). مراتب جهت استحضار و صدور دستور مقتضی ارسال میگردد.

دکتر حمید فروتن فر
رئیس مرکز تحقیقات علوم دارویی
و فرآورده های آرایشی

این نامه در سیستم اتوماسیون اداری ایجاد شده و فضای الکترونیک همدانند اسنادی اصل معتبر است.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
کرمان، چهارراه سیمه (طهاسب اباد)، بلوار جهاد، ابتدای خیابان ارسینا
معاونت تحقیقات و فناوری
کدپستی: ۷۶۱۹۸ - ۷۶۱۹۹ | تلفن: ۰۹۸۳۴ - ۳۲۲۶۲۷۱۹ | فاکس: ۰۹۸۳۴ - ۳۲۲۶۲۸۵۷
Email: vcfr@kmu.ac.ir | Web: <http://vresearch.kmu.ac.ir/ifa>

تاییدیه گروه بیوشیمی بالینی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

«بسمه تعالی»



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان کرمان
دانشکده پزشکی افسری پور - گروه بیوشیمی بالینی

سرکار خانم دکتر رضوان امیری

سرپرست محترم دانشکده پزشکی افسری پور

موضوع: در پاسخ به معرفی کیت Pony (A) Polymerase (شرکت راتین ژن)

با سلام

احتراما در پاسخ به نامه شماره ۴۰۵/۱۰/۶۰/۲۵/۱۲۰۰ مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۱۸ ریاست محترم پارک علم و فناوری دانشگاه، به استحضار سرکار عالی می‌رساند ارزیابی فعالیت آنزیم با مشخصات فایل پیوست، ارسال شده به گروه بیوشیمی بالینی بر روی یک جفت پرایمر موجود در گروه و توسط کارشناس گروه انجام گردید. مطابق پیوست ۲، فعالیت آنزیم و افزایش طول قطعات پرایمر با توجه به قرار گرفتن در سطح بالاتر در ژل الکتروفورز، نسبت به سوپسترای اولیه، تأیید می‌شود. مراتب و مستندات، جهت دستور اقدام مقتضی حضورتان ارسال می‌گردد.

دکتر حسین فلاح
مدیر گروه بیوشیمی
دانشکده پزشکی

کرمان - انتهای بلوار ۲۲ بهمن، دانشکده افسری پور
تلفن: ۳۲۲۱۶۶۰-۳ نمابر: ۳۲۲۱۶۷۱

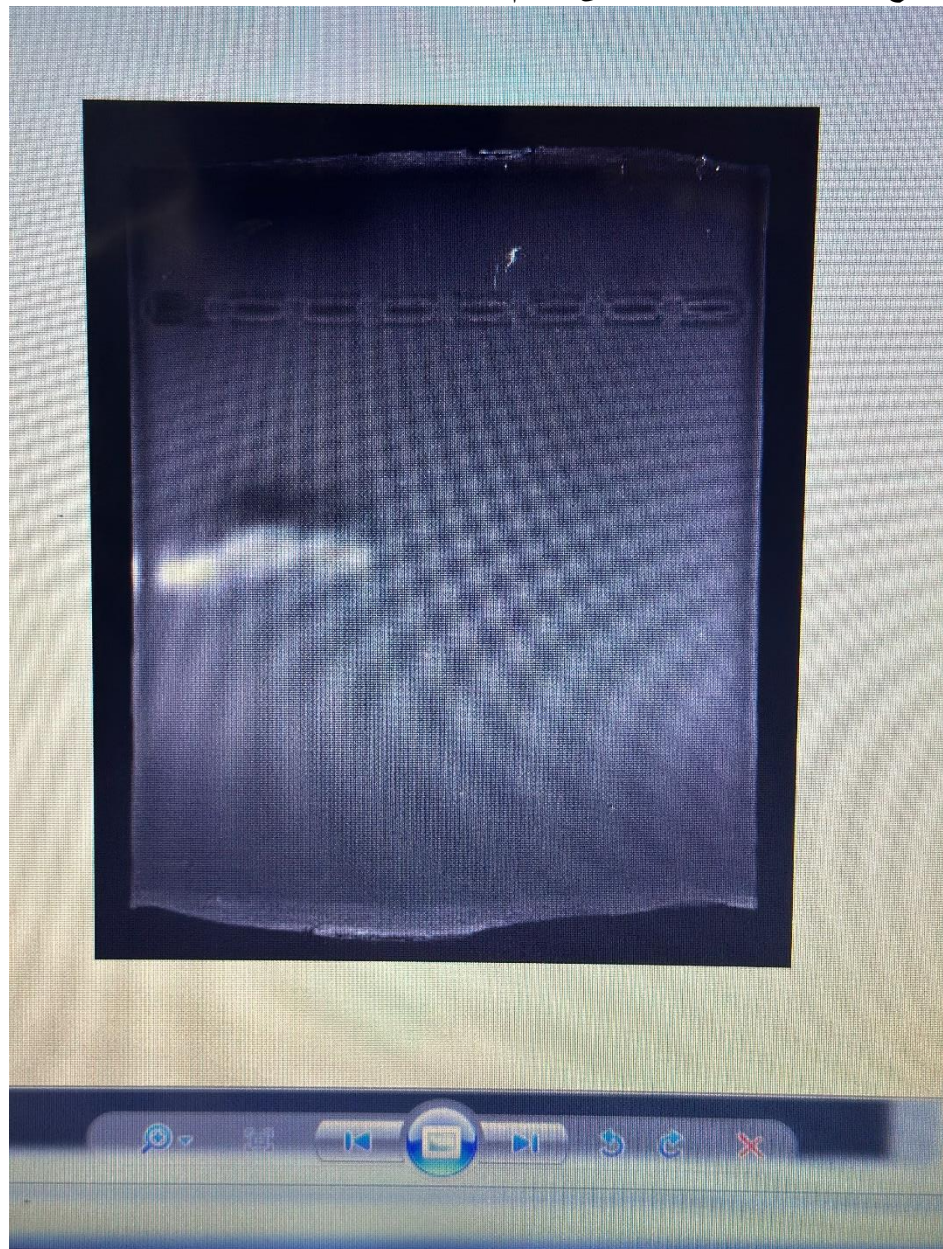
sm.kr.ac.ir - medicalschool@kmu.ac.ir

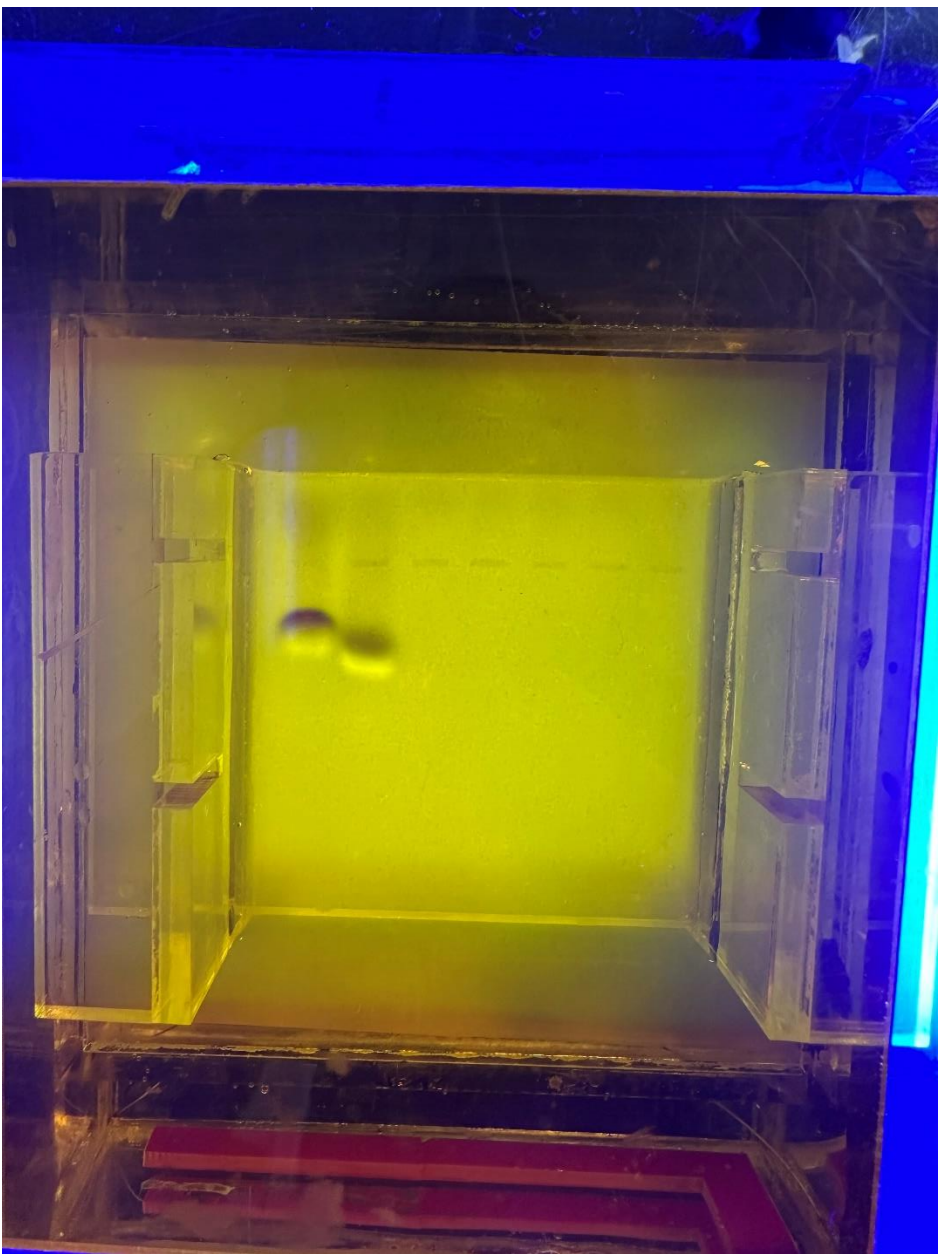


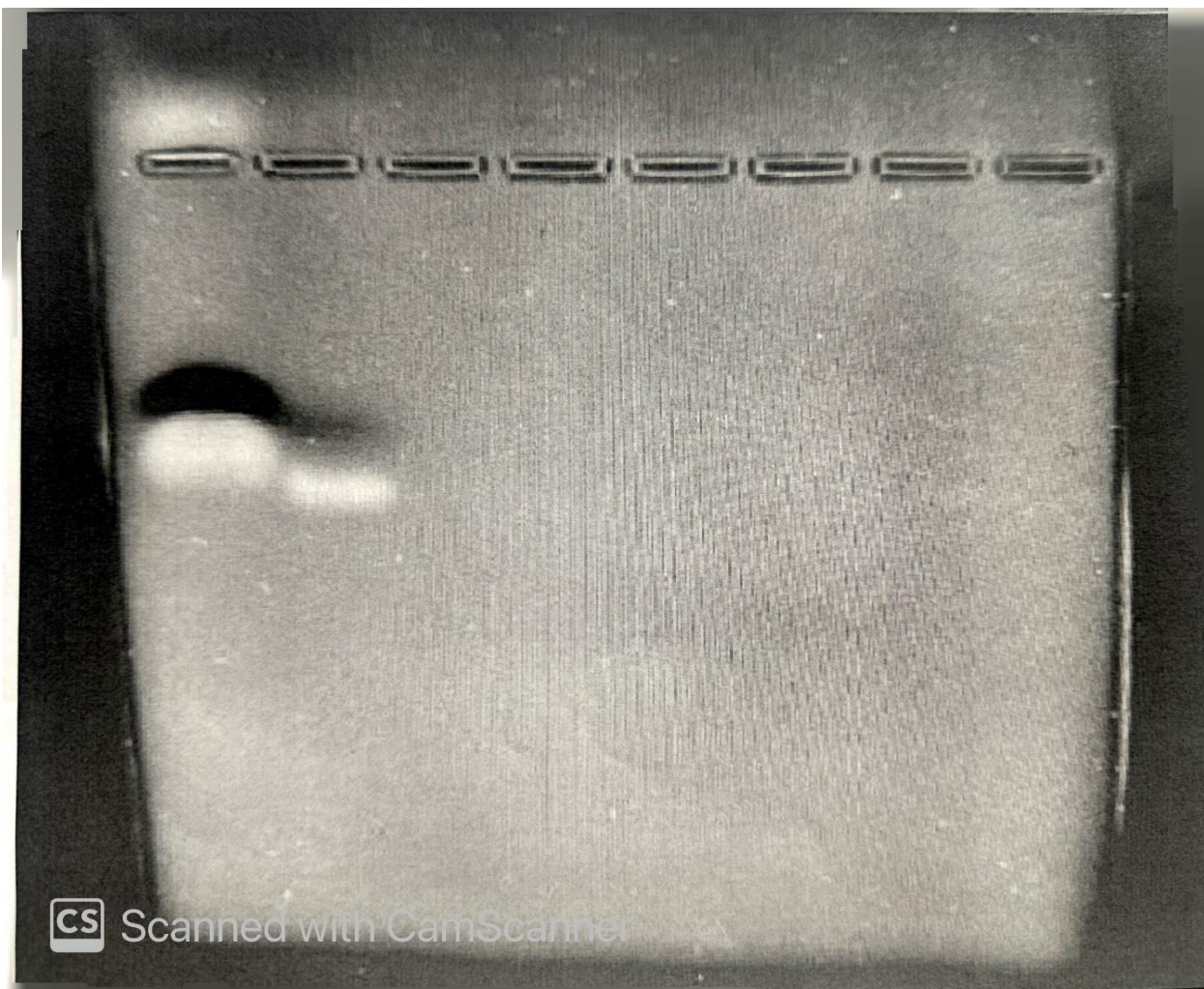
Scanned with CamScanner

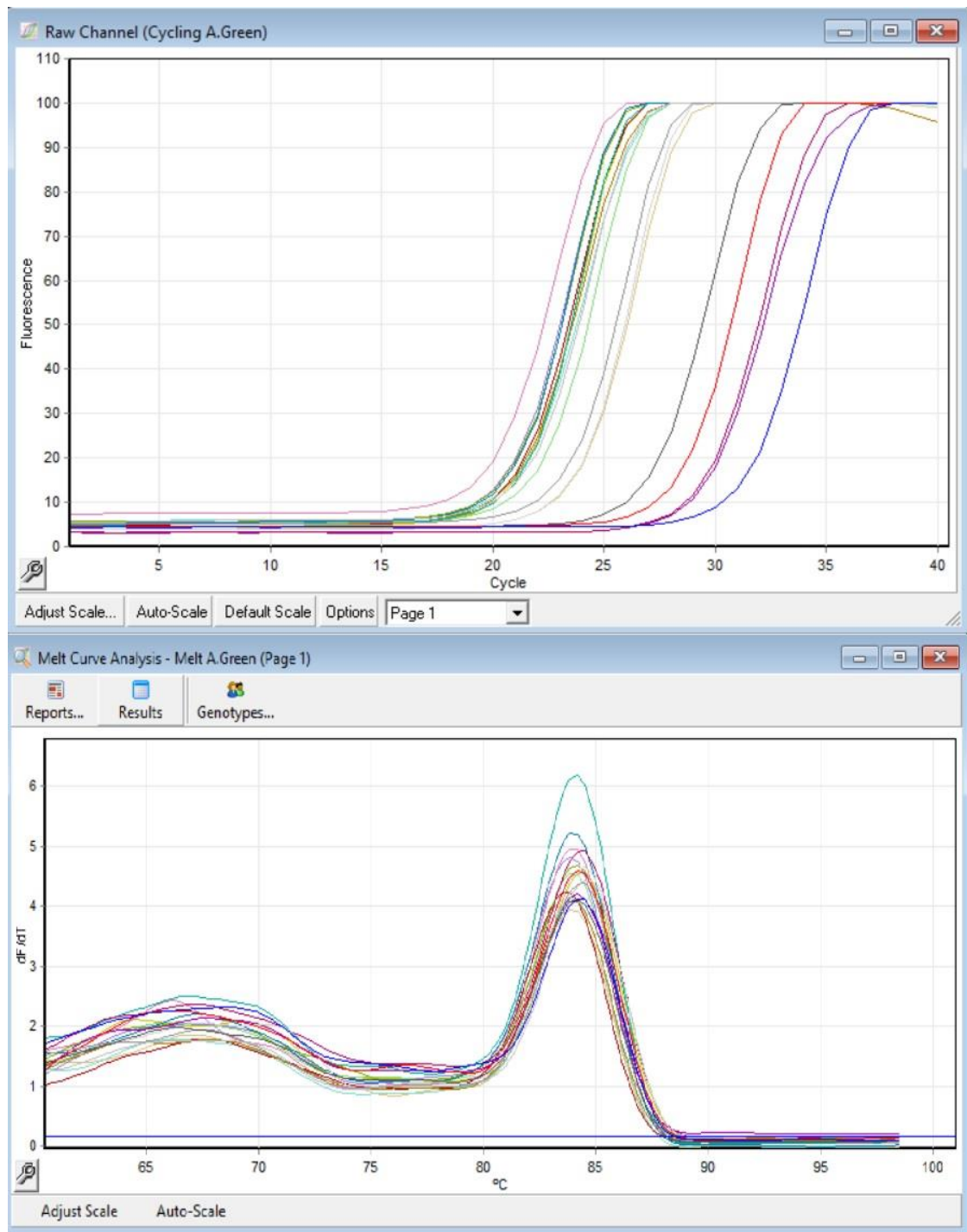
این نامه در سیستم اتوماسیون در رد ایجاد شده و اعضای الکترونیکی معاینه اعضای اصل معتبر است.

نتایج به دست آمده از بررسی آنزیم و کیت :



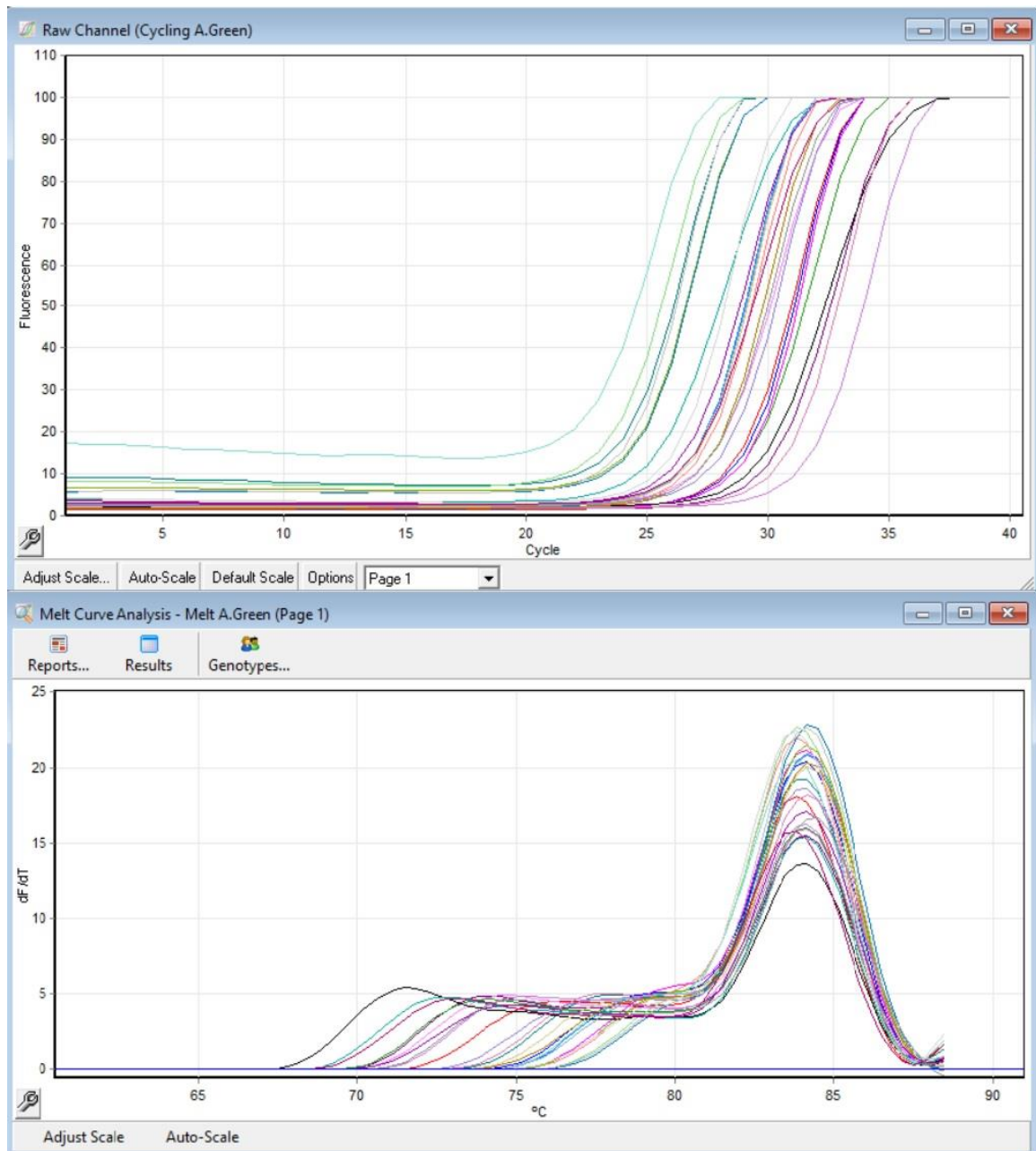






hsa-miR-155 assay (RT-qPCR)

by using Ratin Gene Company products (TRIZol and microRNA cDNA Synthesis Kit: Poly (A) Polymerase and HyperTherm SynFusion Reverse Transcriptase)



U6 snRNA assay (RT-qPCR)
by using Ratin Gene Company products(microRNA cDNA Synthesis Kit: Poly (A) Polymerase and HyperTherm SynFusion Reverse Transcriptase