



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/20034

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ 21.20.23-005-91709359-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Онкодиагностика АТЛАС" (ООО "ОНКОАТЛАС"), Россия,

119049, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка, пр-кт Ленинский, д. 4, стр. 1А, помещ. 2/2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Онкодиагностика АТЛАС" (ООО "ОНКОАТЛАС"), Россия,

119049, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка, пр-кт Ленинский, д. 4, стр. 1А, помещ. 2/2

Место производства медицинского изделия

ООО "ГОРДИЗ", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-57655/58730 от 30.08.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5904

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/20034

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления генетических вариантов в целевых регионах генов BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC плюс) по ТУ 21.20.23-005-91709359-2022, варианты исполнения:

I. «Соло-тест ABC плюс С-А»:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

- Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл);
- Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
- ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
- КО - 1 пробирка (24 мкл).

2. Комплект для приготовления библиотек ДНК:

- Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
- ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
- ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Си-1 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Си-2 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Си-3 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Си-4 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Си-5 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Си-6 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).

3. Комплект для подготовки образца к секвенированию:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0123951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/20034

Лист 2

- Раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл);
- Картридж - 1 шт. (35 мл).
- 4. Комплект для секвенирования:
 - Раствор PR2 - 1 бутылка (500 мл);
 - Проточная кювета - 1 шт.
- II. «Соло-тест ABC плюс С-Б»:
 - 1. Комплект для целевого обогащения ДНК:
 - Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл);
 - Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
 - ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
 - КО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 2. Комплект для приготовления библиотек ДНК:
 - Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
 - ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
 - Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 3. Комплект для подготовки образца к секвенированию:
 - Раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0123952

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/20034

Лист 3

- Картридж - 1 шт. (35 мл).
- 4. Комплект для секвенирования:
 - Раствор PR2 - 1 бутылка (500 мл);
 - Проточная кювета - 1 шт.
- III. «Соло-тест ABC плюс А»:
 - 1. Комплект для целевого обогащения ДНК:
 - Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл);
 - Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
 - ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
 - КО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 2. Комплект для приготовления библиотек ДНК:
 - Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
 - ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
 - Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-1 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-3 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-4 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-5 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-6 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).

IV. «Соло-тест ABC плюс Б»:

- 1. Комплект для целевого обогащения ДНК:
 - Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0123953

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/20034

Лист 4

- Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
- ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
- КО - 1 пробирка (24 мкл).
- 2. Комплект для приготовления библиотек ДНК:
 - Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
 - ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
 - Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Си-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123954