



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

На медицинское изделие

**Набор реагентов "РепроЛайн" для выявления хромосомных аномалий в
единичных клетках на системе "F-Genetics" по ТУ 21.20.23-002-03569019-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Ферст Генетикс"

(АО "Ферст Генетикс"), Россия,

121205, Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,

Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619

Производитель

Акционерное общество "Ферст Генетикс" (АО "Ферст Генетикс"), Россия,

121205, г. Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,

Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43687/49876 от 24.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2021 года № 9009

допущено к обращению на территории Российской Федерации,

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

Д.Ю. Павлюков

0058982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "РепроЛайн" для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках на системе "F-Genetics" по ТУ 21.20.23-002-03569019-2018, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов "РепроЛайн 96" для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках на системе "F-Genetics", в составе:

1.1. Набор для приготовления библиотек ДНК (вариант 1) - 4 шт.:

- буфер для экстракции нуклеиновых кислот - 480 мкл - 1 пробирка;
- буфер для реакции лизиса - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- смесь ферментов для лизиса клеток - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- преамплификационный буфер - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для реакции преамплификации - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- амплификационный буфер - 864 мкл - 3 пробирки;
- ферменты для амплификации - 48 мкл - 1 пробирка;
- вода без нуклеаз - 432 мкл - 1 пробирка;
- набор баркодов 1-96.

1.2. Набор материалов для станции пробоподготовки - 4 шт.:

- планшет 96-луночный;
- фольгированная крышка;
- наконечники одноразовые - 96 шт. в штативе;
- пробирки - 12 шт./уп.;
- крышки для центрифуг - 2 шт.;
- штатив с пробирками для модуля обогащения;
- адаптер для чина.

1.3. Картридж с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки - 4 шт.

1.4. Картридж с реагентами (ПГТ) для станции пробоподготовки - 4 шт.

1.5. Набор растворов для секвенирования:

- промывочный раствор, бутылка 1,5 л - 4 шт.;
- раствор для очистки, бутылка 250 мл - 1 шт.

1.6. Картридж с реагентами для секвенирования - 4 шт.

1.7. Набор полупроводниковых чипов 530 - 4 чипа в упаковке.

1.8. Программное обеспечение «Ion Reporter», версия 5.10.

1.9. Краткое руководство по применению.

1.10. Паспорт качества.

2. Набор реагентов "РепроЛайн 24" для выявления хромосомных аномалий в

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

Лист 2

единичных клетках на системе "F-Genetics", в составе:

2.1. Набор для приготовления библиотек ДНК (вариант 1) - 1 шт.:

- буфер для экстракции нуклеиновых кислот - 480 мкл - 1 пробирка;
- буфер для реакции лизиса - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- смесь ферментов для лизиса клеток - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- преамплификационный буфер - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для реакции преамплификации - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- амплификационный буфер - 864 мкл - 3 пробирки;
- ферменты для амплификации - 48 мкл - 1 пробирка;
- вода без нуклеаз - 432 мкл - 1 пробирка;
- набор баркодов 1-96.

2.2. Набор материалов для станции пробоподготовки - 4 шт.:

- планшет 96-луночный;
- профольгированная крышка;
- наконечники одноразовые - 96 шт. в штативе;
- пробирки - 12 шт./уп.;
- крышки для центрифуг - 2 шт.;
- штатив с пробирками для модуля обогащения;
- адаптер для чипа.

2.3. Картридж с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки - 4 шт.

2.4. Картридж с реагентами (ПГТ) для станции пробоподготовки - 4 шт.

2.5. Набор растворов для секвенирования:

- промывочный раствор, бутылка 1,5 л - 4 шт.;
- раствор для очистки, бутылка 250 мл - 1 шт.

2.6. Картридж с реагентами для секвенирования - 4 шт.

2.7. Набор полупроводниковых чипов 520 - 4 чипа в упаковке.

2.8. Программное обеспечение «Ion Reporter», версия 5.10.

2.9. Краткое руководство по применению.

2.10. Паспорт качества.

3. Набор реагентов "РепроЛайн 16" для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках на системе "F-Genetics", в составе:

3.1. Набор для приготовления библиотек ДНК (вариант 2) - 3 шт.:

- буфер для экстракции нуклеиновых кислот, 120 мкл - 1 пробирка;
- буфер для реакции лизиса, 115,2 мкл - 1 пробирка;
- смесь ферментов для лизиса клеток, 4,8 мкл - 1 пробирка;

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

Д.Ю. Павлюков

0091075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

Лист 3

- преамплификационный буфер, 115,2 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для реакции преамплификации, 4,8 мкл - 1 пробирка;
- амплификационный буфер, 648 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для амплификации, 12 мкл - 1 пробирка;
- вода без нуклеаз, 432 мкл - 1 пробирка;
- набор баркодов 1-24.

3.2. Набор материалов для станции пробоподготовки - 4 шт.:

- планшет 96-луночный;
- фольгированная крышка;
- наконечники одноразовые - 96 шт. в штативе;
- пробирки - 12 шт./уп.;
- крышки для центрифуг - 2 шт.;
- штатив с пробирками для модуля обогащения;
- адаптер для чипа.

3.3. Картридж с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки - 4 шт.

3.4. Картридж с реагентами (ПГТ) для станции пробоподготовки - 4 шт.

3.5. Набор растворов для секвенирования:

- промывочный раствор, бутылка 1,5 л - 4 шт.;
- раствор для очистки, бутылка 250 мл - 1 шт.

3.6. Картридж с реагентами для секвенирования - 4 шт.

3.7. Набор полупроводниковых чипов 510 - 4 чипа в упаковке.

3.8. Программное обеспечение набора «Ion Reporter», версия 5.10.

3.9. Краткое руководство по применению.

3.10. Паспорт качества.

Место производства:

1. АО "Ферст Генетикс", Россия, 121205, Москва, тер. Инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр.1 помещ. № 619, 620, 621, 622.

2. Life Technologies Corporation, 5781 Van Allen Way, Carlsbad, California 92008, USA.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091076