



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16970

На медицинское изделие

Набор реагентов "ОнкоФокус" для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе "F-Genetics" по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019

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, Москва, тер. Инновационного центра «Сколково», Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-45534/72100 от 23.11.2021

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 20 апреля 2022 года № 3186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060391

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16970

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ОнкоФокус" для высокопроизводительного секвенирования следующего поколения (NGS) генов, ассоциированных с возникновением опухолей человека, на системе "F-Genetics" по ТУ 21.20.23-003-03569019-2019, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор реагентов «ОнкоФокус 64», в составе:

1.1. Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт», 3 шт., в составе:

1.1.1. Лизирующий буфер - 1 флакон (16 мл).

1.1.2. Изолирующий реагент - 1 флакон (19,2 мл).

1.1.3. Отмывочный концентрат 1 - 1 флакон (60 мл).

1.1.4. Отмывочный концентрат 2/3 - 1 флакон (60 мл).

1.1.5. Протеаза - 1 пробирка (160 мкл).

1.1.6. Раствор для элюции - 1 флакон (5 мл).

1.1.7. ДНКаза - 1 пробирка (160 мкл).

1.1.8. Буфер для ДНКаз, 10X - 1 пробирка (240 мкл).

1.1.9. Фильтрующие картриджи - 2 пакета (2 x 20 шт.).

1.1.10. Собирающие пробирки - 2 пакета (2 x 40 шт.).

1.1.11. РНКаза А - 1 пробирка (400 мкл).

1.2. Набор реагентов для обратной транскрипции, в составе:

1.2.1. Фермент для обратной транскрипции, 10X - 1 пробирка (100 мкл).

1.2.2. Мастер-микс для обратной транскрипции, 5X - 1 пробирка (200 мкл).

1.3. Набор «ОФ» для ручного создания библиотек, 4 шт., в составе:

1.3.1. Панель «ОФ» для создания ДНК-библиотек, 5X - 1 пробирка (64 мкл).

1.3.2. Панель «ОФ» для создания РНК-библиотек, 5X - 1 пробирка (64 мкл).

1.3.3. Набор для создания библиотек, 4 шт., в составе:

1.3.3.1. Фермент для создания библиотек, 5X - 1 пробирка (40 мкл).

1.3.3.2. Фермент для частичного расщепления ампликонов - 1 пробирка (16 мкл).

1.3.3.3. Стоп-раствор - 1 пробирка (32 мкл).

1.3.3.4. ДНК-лигаза - 1 пробирка (16 мкл).

1.3.3.5. Набор для ПЦР-обогащения библиотек - 1 пробирка (400 мкл).

1.3.3.6. Праймеры для амплификации библиотек - 1 пробирка (16 мкл).

1.3.3.7. Буферный раствор LowTE - 1 флакон (6 мл).

1.4. Набор баркодов 1-16, в составе:

1.4.1. Адаптер для библиотек - 1 пробирка (320 мкл).

1.4.2. Баркод 1 - 1 пробирка (20 мкл).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100622

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16970

Лист 2

- 1.4.3. Баркод 2 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.4. Баркод 3 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.5. Баркод 4 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.6. Баркод 5 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.7. Баркод 6 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.8. Баркод 7 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.9. Баркод 8 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.10. Баркод 9 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.11. Баркод 10 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.12. Баркод 11 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.13. Баркод 12 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.14. Баркод 13 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.15. Баркод 14 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.16. Баркод 15 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.4.17. Баркод 16 - 1 пробирка (20 мкл).
 - 1.5. Набор для измерения концентрации библиотек, в составе:
 - 1.5.1. Мастер-микс для кПЦР, 2X - 2 пробирки (2 x 1,25мл).
 - 1.5.2. Панель для измерения концентрации библиотек, 20X - 1 пробирка (250 мкл).
 - 1.5.3. Контрольная библиотека для реакции кПЦР - 2 пробирки (2 x 25 мкл).
 - 1.6. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
 - 1.7. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт., в составе:
 - 1.7.1. Планшет 96-луночный.
 - 1.7.2. Профольгированная крышка.
 - 1.7.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе).
 - 1.7.4. Пробирки (12 шт. в упаковке).
 - 1.7.5. Крышка для центрифуг (2 шт.).
 - 1.7.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения.
 - 1.7.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
 - 1.8. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
 - 1.9. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
 - 1.10. Набор растворов «ОФ» для секвенирования, в составе:
 - 1.10.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л).
 - 1.10.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
 - 1.11. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16970

Лист 3

упаковке).

2. Набор реагентов «ОнкоФокус 32 авто», в составе:

2.1. Набор реагентов «РНК/ДНК ОнкоЭкстракт», 2 шт., в составе:

2.1.1. Лизирующий буфер - 1 флакон (16 мл).

2.1.2. Изолирующий реагент - 1 флакон (19,2 мл).

2.1.3. Отмывочный концентрат 1 - 1 флакон (60 мл).

2.1.4. Отмывочный концентрат 2/3 - 1 флакон (60 мл).

2.1.5. Протеаза - 1 пробирка (160 мкл).

2.1.6. Раствор для элюции - 1 флакон (5 мл).

2.1.7. ДНКазы - 1 пробирка (160 мкл).

2.1.8. Буфер для ДНКаз, 10X - 1 пробирка (240 мкл).

2.1.9. Фильтрующие картриджи - 2 пакета (2 x 20 шт.).

2.1.10. Собирающие пробирки - 2 пакета (2 x 40 шт.).

2.1.11. РНКазы А - 1 пробирка (400 мкл).

2.2. Набор реагентов для обратной транскрипции, в составе:

2.2.1. Фермент для обратной транскрипции, 10X - 1 пробирка (100 мкл).

2.2.2. Мастер-микс для обратной транскрипции, 5X - 1 пробирка (200 мкл).

2.3. Набор «ОФ-авто» для автоматического создания библиотек, в составе:

2.3.1. Панель «ОФ-авто» для создания ДНК-библиотек, 2X - 8 пробирок (8 x 150 мкл).

2.3.2. Панель «ОФ-авто» для создания РНК-библиотек, 2X - 8 пробирок (8 x 150 мкл).

2.3.3. Набор картриджей «ОФ-авто» с растворами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке), 2 шт.

2.3.4. Набор картриджей «ОФ-авто» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке), 2 шт.

2.3.5. Набор материалов «ОФ-авто» для станции пробоподготовки (4 набора в упаковке), 2 шт., в составе:

2.3.5.1. Наконечники одноразовые «ОФ-авто» (96 шт. в штативе).

2.3.5.2. Профольгированная крышка.

2.3.5.3. Штатив с пробирками для модуля обогащения.

2.3.6. Набор баркодов «ОФ-авто» 1-32 (4 планшета в упаковке), 2 шт., в составе:

2.3.6.1. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 1-8.

2.3.6.2. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 9-16.

2.3.6.3. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 17-24.

2.3.6.4. Планшет «ОФ-авто», содержащий набор баркодов 25-32.

2.4. Набор для измерения концентрации библиотек, в составе:

2.4.1. Мастер-микс для кПЦР, 2X - 2 пробирки (2 x 1,25 мл).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16970

Лист 4

- 2.4.2. Панель для измерения концентрации библиотек, 20X - 1 пробирка (250 мкл).
2.4.3. Контрольная библиотека для реакции кПЦР - 2 пробирки (2 x 25 мкл).
2.5. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке).
2.6. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт., в составе:
2.6.1. Планшет 96-луночный.
2.6.2. Профольгированная крышка.
2.6.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе).
2.6.4. Пробирки (12 шт. в упаковке).
2.6.5. Крышка для центрифуг (2 шт.).
2.6.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения.
2.6.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
2.7. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки - (4 картриджа в упаковке).
2.8. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
2.9. Набор растворов «ОФ» для секвенирования, в составе:
2.9.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л).
2.9.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
2.10. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).
II. Краткое руководство по применению.
III. Паспорт качества.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100619