



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18021

На медицинское изделие

**Система неинвазивного пренатального тестирования для определения
множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2,
анализ нуклеиновых кислот**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Р-ФАРМ ИНТЕРНЕШНЛ"
(ООО "Р-ФАРМ ИНТЕРНЕШНЛ"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1, эт. 1, пом. V, ком. 9**

Производитель

**"Иллюмина, Инк.", США,
Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA**

Место производства медицинского изделия

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Номер регистрационного досье № РД-46848/92817 от 13.01.2022

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 5 листах.

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2022 года № 7617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064374

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18021

Лист 1

На медицинское изделие

Система неинвазивного пренатального тестирования для определения множественных врожденных анеуплоидий ИВД VeriSeq™ NIPT Solution v2, анализ нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения:

1. Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 samples)), в комплектации:

1. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (24)), в составе:

1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) - 1 флакон (100 мл/флакон).

1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) - 1 флакон (125 мл/флакон).

1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) - 1 флакон (25 мл/флакон).

1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) - 1 флакон (30 мл/флакон).

1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) - 1 флакон (35 мл/флакон).

1.6. Протеиназа К (Proteinase K) - 3 пробирки (75 мг /пробирка).

2. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 24 образца (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)), в составе:

2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) - 1 пробирка (2,72 мл/пробирка).

2.2. Смесь для аденилирования (A - Tailing) (A - Tailing Mix) - 1 пробирка (910 мкл/пробирка).

2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) - 1 пробирка (233 мкл/пробирка).

2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) - 1 пробирка (12 мл/пробирка).

2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) - 1 шт.

3. Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

3.1. Планшет ДНК - связывающий (DNA Binding Plate) - 1 шт.

3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) - 1 пробирка (35 мл/пробирка).

3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) - 1 пробирка (10 мл/пробирка).

3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) - 1 пробирка (110 мкл/пробирка).

3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) - 1 пробирка (294 мкл/пробирка).

4. Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106382

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18021

Лист 2

NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

- 4.1. Этикетка - штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) - 9 шт.
- 4.2. Этикетка - штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) - 12 шт.
- 4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube-Empty) - 5 шт.
5. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) - 1 шт.
 - 5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) - 1 шт.
 - 5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) - 2 шт.
 - 5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) - 1 уп. (2 шт./уп.).
 - 5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) - 1 шт.
6. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) - 1 шт.
7. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Руководство для программного обеспечения - 1 шт.

II. Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 samples)), в комплектации:

1. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Extraction Box (48)), в составе:

- 1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) - 1 флакон (100 мл/флакон).
- 1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) - 1 флакон (125 мл/флакон).
- 1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) - 1 флакон (25 мл/флакон).
- 1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) - 1 флакон (30 мл/флакон).
- 1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) - 1 флакон (35 мл/флакон).
- 1.6. Протеиназа K (Proteinase K) - 3 пробирки (75 мг /пробирка).
2. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 48 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)), в составе:
 - 2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) - 1 пробирка (2.72 мл/пробирка).
 - 2.2. Смесь для аденилирования (A - Tailing) (A-Tailing Mix) - 1 пробирка

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106383

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18021

Лист 3

(910 мкл/пробирка).

2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) - 1 пробирка (233 мкл/пробирка).

2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) - 1 пробирка (12 мл/пробирка).

2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) - 1 шт.

3. Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

3.1. Планшет ДНК - связывающий (DNA Binding Plate) - 1 шт.

3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) - 1 пробирка (35 мл/пробирка).

3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) - 1 пробирка (10 мл/пробирка).

3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) - 1 пробирка (110 мкл/пробирка).

3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) - 1 пробирка (294 мкл/пробирка).

4. Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

4.1. Этикетка - штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) - 9 шт.

4.2. Этикетка - штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) - 12 шт.

4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube-Empty) - 5 шт.

5. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) - 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) - 1 шт.

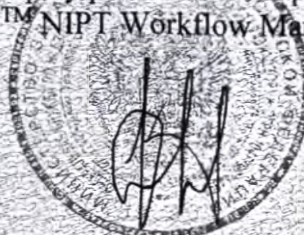
5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) - 2 шт.

5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) - 1 уп. (2 шт./уп.).

5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) - 1 шт.

6. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0106384

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18021

Лист 4

7. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) - 1 шт.

8. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Руководство для программного обеспечения - 1 шт.

III. Набор для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (96 samples)), в комплектации:

1. Набор реагентов для выделения ДНК VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Sample Extraction Box (96)), в составе:

1.1. Раствор буферный для лизиса (Lysis Buffer) - 1 флакон (100 мл/флакон).

1.2. Буфер промывочный I (Wash Buffer I) - 1 флакон (125 мл/флакон).

1.3. Буфер промывочный II (Wash Buffer II) - 2 флакона (25 мл/флакон).

1.4. Буфер для элюции (Elution Buffer) - 1 флакон (30 мл/флакон).

1.5. Буфер протеиназый (Proteinase Buffer) - 1 флакон (35 мл/флакон).

1.6. Протеиназа К (Proteinase K) - 4 пробирки (75 мг /пробирка).

2. Набор реагентов для приготовления библиотек VeriSeq™ NIPT, 96 образцов (VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (96)), в составе:

2.1. Смесь для тупления концов ДНК (End Repair Mix) - 1 пробирка (2,72 мл/пробирка).

2.2. Смесь для аденилирования (A - Tailing) (A - Tailing Mix) - 2 пробирки (910 мкл/пробирка).

2.3. Смесь для лигирования (Ligation Mix) - 2 пробирки (233 мкл/пробирка).

2.4. Раствор буферный для гибридизации (Hybridization Buffer) - 1 пробирка (12 мл/пробирка).

2.5. Планшет с адаптерами ДНК VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT DNA Adapter Plate) - 1 шт.

3. Набор вспомогательных материалов для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Accessory Box), в составе:

3.1. Планшет ДНК - связывающий (DNA Binding Plate) - 1 шт.

3.2. Раствор буферный для повторного ресуспендирования (Resuspension Buffer) - 1 флакон (35 мл/флакон).

3.3. Шарики для очистки образца (Sample Purification Beads) - 1 пробирка (10 мл/пробирка).

3.4. Стандарт для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Standard) - 1 пробирка (110 мкл/пробирка).

3.5. Реагент для количественного определения ДНК (DNA Quantitation Reagent) - 1 пробирка (294 мкл/пробирка).

4. Набор пробирок и этикеток для приготовления образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106385

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18021

Лист 5

NIPT Workflow Tubes and Labels), в составе:

4.1. Этикетка - штрих код для планшета (Quantitation Plate Barcode Label) - 9 шт.
4.2. Этикетка - штрих код для планшета с глубокими лунками (Deep Well Plate Barcode Label) - 12 шт.

4.3. Пробирка пустая для объединения образцов VeriSeq™ NIPT (VeriSeq™ NIPT Pooling Tube-Empty) - 5 шт.

5. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) (при необходимости), в составе:

5.1. Программное обеспечение VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Assay Software v2) предустановленное на блок серверный VeriSeq™ v2 (VeriSeq™ Onsite Server v2) - 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

5.3. Панель белая (White bezel) (при необходимости) - 1 шт.

5.4. Панель черная (Black bezel) (при необходимости) - 2 шт.

5.5. Ключи (Keys for bezel) (при необходимости) - 1 уп. (2 шт./уп.).

5.6. Переходник для подключения монитора (Display port to DVI adapter) - 1 шт.

6. Диспетчер задач VeriSeq™ NIPT v2 (VeriSeq™ NIPT Workflow Manager v2) на USB носителе (при необходимости) - 1 шт.

7. Программный модуль Local Run Manager VeriSeq™ NIPT (Local Run Manager VeriSeq™ NIPT module) на USB носителе (при необходимости) - 1 шт.

8. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Руководство для программного обеспечения - 1 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106386