



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2020/9943

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018

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-57654/58724 от 30.08.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5954

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2020/9943

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, ассоциированных с раком молочной железы и раком яичников, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест ABC) по ТУ 21.20.23-001-91709359-2018, в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1. "Соло-тест ABC 48C-a", в составе:

1.1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:

1.1.1. Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл).

1.1.2. Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл).

1.1.3. ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл).

1.1.4. ПКО - 1 пробирка (24 мкл).

1.1.5. ОКО - 1 пробирка (24 мкл).

1.2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:

1.2.1. Активатор - 1 пробирка (96 мкл).

1.2.2. Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл).

1.2.3. ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл).

1.2.4. ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл).

1.2.5. Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл).

1.2.6. Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл).

1.2.7. Реагент Е - 1 пробирка (4500 мкл).

1.2.8. ТЕ Буфер - 2 пробирки (2x4500 мкл).

1.2.9. ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2x1152 мкл).

1.2.10. Олигонуклеотидные индексы: Си-1 - 1 пробирка (16 мкл).

1.2.11. Олигонуклеотидные индексы: Си-2 - 1 пробирка (16 мкл).

1.2.12. Олигонуклеотидные индексы: Си-3 - 1 пробирка (16 мкл).

1.2.13. Олигонуклеотидные индексы: Си-4 - 1 пробирка (16 мкл).

1.2.14. Олигонуклеотидные индексы: Си-5 - 1 пробирка (16 мкл).

1.2.15. Олигонуклеотидные индексы: Си-6 - 1 пробирка (16 мкл).

1.2.16. Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл).

1.2.17. Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл).

1.2.18. Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл).

1.2.19. Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл).

1.2.20. Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл).

1.2.21. Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл).

1.2.22. Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл).

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

Д.Ю. Павлюков

0123955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2020/9943

Лист 2

- 1.2.23. Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
- 1.3. Комплект для подготовки образца к секвенированию, в составе:
 - 1.3.1. Раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл).
 - 1.3.2. Картридж - 1 шт. (35 мл).
- 1.4. Комплект для секвенирования, в составе:
 - 1.4.1. Раствор PR2 - 1 бутылка (500 мл).
 - 1.4.2. Проточная кювета - 1 шт.
- 2. "Соло-тест ABC 48С-Б", в составе:
 - 2.1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:
 - 2.1.1. Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл).
 - 2.1.2. Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл).
 - 2.1.3. ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл).
 - 2.1.4. ПКО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 2.1.5. ОКО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 2.2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:
 - 2.2.1. Активатор - 1 пробирка (96 мкл).
 - 2.2.2. Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл).
 - 2.2.3. ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл).
 - 2.2.4. ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл).
 - 2.2.5. Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл).
 - 2.2.6. Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл).
 - 2.2.7. Реагент Е - 1 пробирка (4500 мкл).
 - 2.2.8. ТЕ Буфер - 2 пробирки (2x4500 мкл).
 - 2.2.9. ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2x1152 мкл).
 - 2.2.10. Олигонуклеотидные индексы: Си-7 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 2.2.11. Олигонуклеотидные индексы: Си-8 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 2.2.12. Олигонуклеотидные индексы: Си-9 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 2.2.13. Олигонуклеотидные индексы: Си-10 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 2.2.14. Олигонуклеотидные индексы: Си-11 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 2.2.15. Олигонуклеотидные индексы: Си-12 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 2.2.16. Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 2.2.17. Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 2.2.18. Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 2.2.19. Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 2.2.20. Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл).

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

Д.Ю. Павлюков

0123956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2020/9943

Лист 3

- 2.2.21. Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл).
- 2.2.22. Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл).
- 2.2.23. Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
- 2.3. Комплект для подготовки образца к секвенированию, в составе:
 - 2.3.1. Раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл).
 - 2.3.2. Картридж - 1 шт. (35 мл).
- 2.4. Комплект для секвенирования, в составе:
 - 2.4.1. Раствор PR2 - 1 бутылка (500 мл).
 - 2.4.2. Проточная кювета - 1 шт.
- 3. "Соло-тест ABC 48-а", в составе:
 - 3.1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:
 - 3.1.1. Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл).
 - 3.1.2. Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл).
 - 3.1.3. ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл).
 - 3.1.4. ПКО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 3.1.5. ОКО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 3.2. Комплект для приготовления библиотек ДИК, в составе:
 - 3.2.1. Активатор - 1 пробирка (96 мкл).
 - 3.2.2. Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл).
 - 3.2.3. ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл).
 - 3.2.4. ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл).
 - 3.2.5. Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл).
 - 3.2.6. Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл).
 - 3.2.7. Реагент Е - 1 пробирка (4500 мкл).
 - 3.2.8. ТЕ Буфер - 2 пробирки (2x4500 мкл).
 - 3.2.9. ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2x1152 мкл).
 - 3.2.10. Олигонуклеотидные индексы: Си - 1 пробирка (16 мкл).
 - 3.2.11. Олигонуклеотидные индексы: Си-2 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 3.2.12. Олигонуклеотидные индексы: Си-3 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 3.2.13. Олигонуклеотидные индексы: Си-4 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 3.2.14. Олигонуклеотидные индексы: Си-5 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 3.2.15. Олигонуклеотидные индексы: Си-6 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 3.2.16. Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 3.2.17. Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 3.2.18. Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2020/9943

Лист 4

- 3.2.19. Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл).
- 3.2.20. Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл).
- 3.2.21. Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл).
- 3.2.22. Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл).
- 3.2.23. Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
- 4. "Соло-тест ABC 48-б", в составе:
 - 4.1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:
 - 4.1.1. Раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл).
 - 4.1.2. Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл).
 - 4.1.3. ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл).
 - 4.1.4. ПКО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 4.1.5. ОКО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 4.2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:
 - 4.2.1. Активатор - 1 пробирка (96 мкл).
 - 4.2.2. Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл).
 - 4.2.3. ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл).
 - 4.2.4. ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл).
 - 4.2.5. Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл).
 - 4.2.6. Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл).
 - 4.2.7. Реагент Е - 1 пробирка (4500 мкл).
 - 4.2.8. ТЕ Буфер - 2 пробирки (2x4500 мкл).
 - 4.2.9. ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2x1152 мкл).
 - 4.2.10. Олигонуклеотидные индексы: Си-7 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 4.2.11. Олигонуклеотидные индексы: Си-8 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 4.2.12. Олигонуклеотидные индексы: Си-9 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 4.2.13. Олигонуклеотидные индексы: Си-10 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 4.2.14. Олигонуклеотидные индексы: Си-11 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 4.2.15. Олигонуклеотидные индексы: Си-12 - 1 пробирка (16 мкл).
 - 4.2.16. Олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 4.2.17. Олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 4.2.18. Олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 4.2.19. Олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 4.2.20. Олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 4.2.21. Олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл).
 - 4.2.22. Олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2020/9943

Лист 5

- 4.2.23. Олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
5. "Соло-тест ABC 16", в составе:
- 5.1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:
- 5.1.1. Раствор праймеров 1 - 2 стрипа по 8 пробирок (16x5 мкл).
- 5.1.2. Раствор праймеров 2 - 2 стрипа по 8 пробирок (16x5 мкл).
- 5.1.3. ПЦР - смесь 1 - 1 пробирка (64 мкл).
- 5.1.4. ПКО - 1 пробирка (15 мкл).
- 5.1.5. ОКО - 1 пробирка (15 мкл).
- 5.2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:
- 5.2.1. Активатор - 1 пробирка (32 мкл).
- 5.2.2. Раствор Л - 1 пробирка (64 мкл).
- 5.2.3. ДНК-лигаза - 1 пробирка (32 мкл).
- 5.2.4. ЛС адаптеры - 1 пробирка (32 мкл).
- 5.2.5. Магнитные частицы - 1 пробирка (1280 мкл).
- 5.2.6. Реагент В - 1 пробирка (1360 мкл).
- 5.2.7. Реагент Е - 1 пробирка (1440 мкл).
- 5.2.8. ТЕ Буфер - 1 пробирка (560 мкл).
- 5.2.9. ПЦР-смесь 2 - 1 пробирка (768 мкл).
- 5.2.10. Олигонуклеотидные индексы - 2 стрипа по 8 пробирок (16x4 мкл), в составе:
- 5.2.10.1. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-1 (4 мкл).
- 5.2.10.2. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-2 (4 мкл).
- 5.2.10.3. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-3 (4 мкл).
- 5.2.10.4. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-4 (4 мкл).
- 5.2.10.5. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-5 (4 мкл).
- 5.2.10.6. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-6 (4 мкл).
- 5.2.10.7. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-7 (4 мкл).
- 5.2.10.8. Олигонуклеотидные индексы Си-1 и Ли-8 (4 мкл).
- 5.2.10.9. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-1 (4 мкл).
- 5.2.10.10. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-2 (4 мкл).
- 5.2.10.11. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-3 (4 мкл).
- 5.2.10.12. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-4 (4 мкл).
- 5.2.10.13. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-5 (4 мкл).
- 5.2.10.14. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-6 (4 мкл).
- 5.2.10.15. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-7 (4 мкл).
- 5.2.10.16. Олигонуклеотидные индексы Си-2 и Ли-8 (4 мкл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0123959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2020/9943

Лист 6

5.2.11. Пробирки стрипованные - 2 стрипа по 8 пробирок (2x200 мкл).

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123960