



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22811

На медицинское изделие
Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии и наследственными опухолевыми синдромами, у пациентов с раком молочной железы, раком яичника, раком предстательной железы, раком поджелудочной железы, а также опухолями невыявленной первичной локализации (HELICON® ABC Плюс) по ТУ 21.20.23-006-91709359-2023

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-60182/107491 от 18.01.2024

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 8 листах
приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074860

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22811

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRCA1, BRCA2, ATM, CHEK2, PALB2, PIK3CA ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии и наследственными опухолевыми синдромами, у пациентов с раком молочной железы, раком яичника, раком предстательной железы, раком поджелудочной железы, а также опухолями невыявленной первичной локализации (HELICON® ABC Плюс) по ТУ 21.20.23-006-91709359-2023, в вариантах исполнения:

I. «HELICON® ABC Плюс С-А», в составе:

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, в составе:

- Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
- ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Адаптер 1 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 4 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 13 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 14 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 15 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 16 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 41 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 42 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 43 - C2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 44 - D2 лунка в плашке (2 мкл);

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



А.В. Самойлова

0142750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22811

Лист 2

- Адаптер 45 - E2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 46 - F2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 47 - G2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 48 - H2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 57 - A3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 58 - B3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 59 - C3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 60 - D3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 61 - E3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 62 - F3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 63 - G3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 64 - H3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 65 - A4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 66 - B4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 67 - C4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 68 - D4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 69 - E4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 70 - F4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 71 - G4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 72 - H4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 73 - A5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 74 - B5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 75 - C5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 76 - D5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 77 - E5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 78 - F5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 79 - G5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 80 - H5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 81 - A6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 82 - B6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 83 - C6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 84 - D6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 85 - E6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 86 - F6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 87 - G6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 88 - H6 лунка в плашке (2 мкл).

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



А.В. Самойлова

0140905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22811

Лист 3

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК, в составе:

- Сплинт буфер - 1 пробирка (46,5 мкл);
- ДНК-лигаза Ц - 1 пробирка (2,0 мкл);
- Буфер для расщепления - 1 пробирка (5,75 мкл);
- Расщепляющий фермент - 1 пробирка (10,5 мкл);
- Стоп-буфер - 1 пробирка (30 мкл);
- Частицы для очистки ДНК - 1 пробирка (800 мкл);
- ТЕ буфер Ц - 1 пробирка (400 мкл).

4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023,

II. HELICON® ABC Плюс С-Б, в составе:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:

- 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);
- Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Адаптер 89 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 90 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 91 - C1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 93 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 94 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 95 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 96 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 97 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 98 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 99 - C2 лунка в плашке (2 мкл);

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



А.В. Самойлова

0140906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22811

Лист 4

- Адаптер 100 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 101 - E2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 102 - F2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 103 - G2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 104 - H2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 121 - A3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 122 - B3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 123 - C3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 124 - D3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 125 - E3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 126 - F3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 127 - G3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 128 - H3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 25 - A4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 26 - B4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 117 - C4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 28 - D4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 29 - E4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 30 - F4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 114 - G4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 32 - H4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 33 - A5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 34 - B5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 35 - C5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 36 - D5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 37 - E5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 38 - F5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 39 - G5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 115 - H5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 49 - A6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 50 - B6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 51 - C6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 52 - D6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 53 - E6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 116 - F6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 55 - G6 лунка в плашке (2 мкл);

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



А.В. Самойлова

0140907

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22811

Лист 5

- Адаптер 56 - Н6 лунка в плашке (2 мкл).
- 3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК, в составе:
 - Сплинт буфер - 1 пробирка (46,5 мкл);
 - ДНК-лигаза Ц - 1 пробирка (2,0 мкл);
 - Буфер для расщепления - 1 пробирка (5,75 мкл);
 - Расщепляющий фермент - 1 пробирка (10,5 мкл);
 - Стоп-буфер - 1 пробирка (30 мкл);
 - Частицы для очистки ДНК - 1 пробирка (800 мкл);
 - ТЕ буфер Ц - 1 пробирка (400 мкл).
- 4. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.
- III. HELICON® ABC Плюс А, в составе:
 - 1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:
 - 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, в составе:
 - Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
 - ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
 - Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - Адаптер 1 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 2 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 3 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 4 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 13 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 14 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 15 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 16 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 41 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 42 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 43 - C2 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22811

Лист 6

- Адаптер 44 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 45 - E2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 46 - F2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 47 - G2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 48 - H2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 57 - A3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 58 - B3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 59 - C3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 60 - D3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 61 - E3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 62 - F3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 63 - G3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 64 - H3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 65 - A4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 66 - B4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 67 - C4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 68 - D4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 69 - E4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 70 - F4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 71 - G4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 72 - H4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 73 - A5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 74 - B5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 75 - C5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 76 - D5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 77 - E5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 78 - F5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 79 - G5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 80 - H5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 81 - A6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 82 - B6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 83 - C6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 84 - D6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 85 - E6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 86 - F6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 87 - G6 лунка в плашке (2 мкл);

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



А.В. Самойлова

0140909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22811

Лист 7

- Адаптер 88 - Н6 лунка в плашке (2 мкл).
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

IV. HELICON® ABC Плюс Б, в составе:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:

- 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, в составе:

- Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
- ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Адаптер 89 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 90 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 91 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 93 - Е1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 94 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 95 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 96 - Н1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 97 - А2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 98 - В2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 99 - С2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 100 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 101 - Е2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 102 - F2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 103 - G2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 104 - Н2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 121 - А3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 122 - В3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 123 - С3 лунка в плашке (2 мкл);

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



А.В. Самойлова

0140910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22811

Лист 8

- Адаптер 124 – D3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 125 – E3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 126 – F3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 127 – G3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 128 – H3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 25 – A4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 26 – B4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 117 – C4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 28 – D4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 29 – E4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 30 – F4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 114 – G4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 32 – H4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 33 – A5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 34 – B5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 35 – C5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 36 – D5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 37 – E5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 38 – F5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 39 – G5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 115 – H5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 49 – A6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 50 – B6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 51 – C6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 52 – D6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 53 – E6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 116 – F6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 55 – G6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 56 – H6 лунка в плашке (2 мкл);
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140912