ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

На медицинское изделие
Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023

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-60155/107509 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 37 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3202
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079156

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

На медицинское изделие
Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением генетических вариантов в генах BRAF, EGFR, DPYD, UGT1A1, ERBB2, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, NRAS, HRAS, MET, ALK, TP53, PDGFRA, PIK3CA, ассоциированных с чувствительностью к противоопухолевой лекарственной терапии, и определением статуса микросателлитной нестабильности у пациентов с различными видами злокачественных опухолевых заболеваний солидного строения (HELICON® Атлас Плюс) по ТУ 21.20.23-007-91709359-2023, в вариантах исполнения:

I. «HELICON® Атлас Плюс Легкое С-А»:
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:
- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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**

0148790

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
Сплинт буфер - 1 пробирка (46,5 мкл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139769

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

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® Атлас Плюс Легкое С-Б»:
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:
- 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 х 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139770

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

- 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);
- Адаптер 56 - H6 лунка в плашке (2 мкл).

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139771

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

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® Атлас Плюс Легкое А»:
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:
- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139772

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. ПО “Solo AVES” https://aves.oncoatlas.ru/, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

IV. «HELICON® Атлас Плюс Легкое Б»:

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:
- Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139773

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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 х 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139774

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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.

V. «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-А»:

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:
- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139775

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139776

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
VI. «HELICON® Атлас Плюс Меланома С-Б»:
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:
- 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 х 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);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139777

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- Адаптер 99 - C2 лунка в плашке (2 мкл);
- 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);
- Адаптер 56 - H6 лунка в плашке (2 мкл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139778

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
VII. «HELICON® Атлас Плюс Меланома А»:
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:
- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);
- Адаптер 45 - E2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 46 - F2 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139779

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. ПО “Solo AVES” https://aves.oncoatlas.ru/, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

VIII. «HELICON® Атлас Плюс Меланома Б»:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:

- Раствор праймеров 1 -1 пробирка (240 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139780

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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 х 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139781

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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.

IX. «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-А»:

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:
- 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 х 1152 мкл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139782

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139783

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

- 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).

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
X. «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ С-Б»:
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:
- 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 х 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139784

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139785

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

- 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. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
XI. «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ А»:
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:
- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139786

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139787

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- Адаптер 87 - G6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 88 - H6 лунка в плашке (2 мкл).

3. ПО “Solo AVES” https://aves.oncoatlas.ru/, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

XII. «HELICON® Атлас Плюс ЖКТ Б»:

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:
- 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 х 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139788

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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.

XIII. «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-А»:

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:
- Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139789

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139790

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
XIV. «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак С-Б»:
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:
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139791

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 х 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139792

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

- 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. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
XV. «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак А»:
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:
- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139793

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- Адаптер 3 - C1 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139794

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. ПО “Solo AVES” https://aves.oncoatlas.ru/, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

XVI. «HELICON® Атлас Плюс Уротелиальный и билиарный рак Б»:

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:
- 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 х 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);
- Адаптер 100 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 101 - E2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 102 - F2 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139795

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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);
- Адаптер 56 - H6 лунка в плашке (2 мкл).

3. ПО “Solo AVES” https://aves.oncoatlas.ru/, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

XVII. «HELICON® Атлас Плюс Солид С-А»:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК:
- Раствор праймеров 1 -1 пробирка (240 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139796

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139797

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
XVIII. «HELICON® Атлас Плюс Солид С-Б»:
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:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139798

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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 х 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139799

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2024/22803

- 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. Комплект для циркуляризации библиотек ДНК:
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.
XIX. «HELICON® Атлас Плюс Солид А»:
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:
- Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
- ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0139800

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 х 1152 мкл);
- Адаптер 1 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - C1 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);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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).

3. ПО “Solo AVES” https://aves.oncoatlas.ru/, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

XX. «HELICON®Атлас Плюс Солид Б»:

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:
- 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 х 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);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141002

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- Адаптер 97 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 98 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 99 - C2 лунка в плашке (2 мкл);
- 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);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141003

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22803**

- 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**

0141004

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU