



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

На медицинское изделие

Набор реагентов "OncoScope™ NSCLC Solution IL" для определения
клинически значимых генетических вариантов, ассоциированных с
немелкоклеточным раком легкого, методом высокопроизводительного
секвенирования по ТУ 21.20.23-027-39429653-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347
(К711) 348 (К708)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347
(К711) 348 (К708)

Место производства медицинского изделия

ООО "ПАРСЕК ЛАБ", Россия, 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.
74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)

Номер регистрационного досье № РД-65900/100089 от 11.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7556
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "OncoScore™ NSCLC Solution II" для определения клинически значимых генетических вариантов, ассоциированных с немелкоклеточным раком легкого, методом высокопроизводительного секвенирования по ТУ 21.20.23-027-39429653-2023, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения set 1:

1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 600 мкл - 1 пробирка.
2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 600 мкл - 1 пробирка.
3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 1200 мкл - 1 пробирка.
6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 130 мкл - 1 пробирка.
7. Реагент В (В) - 6400 мкл - 1 флакон.
8. Магнитные частицы (М) - 3600 мкл - 1 флакон.
9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1 (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 96 - 96 стрипованных пробирок.
10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
11. Буфер НТ1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
14. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.

II. Вариант исполнения set 1S:

1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 600 мкл - 1 пробирка.
2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 600 мкл - 1 пробирка.
3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 1200 мкл - 1 пробирка.
6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 130 мкл - 1 пробирка.
7. Реагент В (В) - 6400 мкл - 1 флакон.
8. Магнитные частицы (М) - 3600 мкл - 1 флакон.
9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1S (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 96 - 96 стрипованных пробирок.
10. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.

III. Вариант исполнения set 1-1:

1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 100 мкл - 1 пробирка.
2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 100 мкл - 1 пробирка.

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

А.В. Самойлова

0156259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 2

3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
 4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
 5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 200 мкл - 1 пробирка.
 6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 25 мкл - 1 пробирка.
 7. Реагент В (В) - 1200 мкл - 1 флакон.
 8. Магнитные частицы (М) - 600 мкл - 1 флакон.
 9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1-1 (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 16 - 16 стрипованных пробирок.
 10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
 11. Буфер НТ1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
 12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
 13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
 14. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.
- IV. Вариант исполнения set 1-2:
1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 100 мкл - 1 пробирка.
 2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 100 мкл - 1 пробирка.
 3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
 4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
 5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 200 мкл - 1 пробирка.
 6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 25 мкл - 1 пробирка.
 7. Реагент В (В) - 1200 мкл - 1 флакон.
 8. Магнитные частицы (М) - 600 мкл - 1 флакон.
 9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1-2 (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 16 - 16 стрипованных пробирок.
 10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
 11. Буфер НТ1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
 12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
 13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
 14. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.
- V. Вариант исполнения set 1-3:
1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 100 мкл - 1 пробирка.
 2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 100 мкл - 1 пробирка.
 3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
 4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
 5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 200 мкл - 1 пробирка.
 6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 25 мкл - 1 пробирка.

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

А.В. Самойлова

0156260

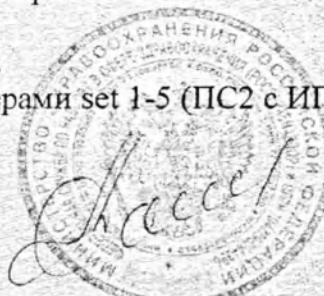
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 3

7. Реагент В (В) - 1200 мкл - 1 флакон.
8. Магнитные частицы (М) - 600 мкл - 1 флакон.
9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1-3 (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 16 - 16 стрипованных пробирок.
10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
11. Буфер HT1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
14. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.
- VI. Вариант исполнения set 1-4:
 1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 100 мкл - 1 пробирка.
 2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 100 мкл - 1 пробирка.
 3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
 4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
 5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 200 мкл - 1 пробирка.
 6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 25 мкл - 1 пробирка.
 7. Реагент В (В) - 1200 мкл - 1 флакон.
 8. Магнитные частицы (М) - 600 мкл - 1 флакон.
 9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1-4 (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 16 - 16 стрипованных пробирок.
 10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
 11. Буфер HT1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
 12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
 13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
 14. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.
- VII. Вариант исполнения set 1-5:
 1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 100 мкл - 1 пробирка.
 2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 100 мкл - 1 пробирка.
 3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
 4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
 5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 200 мкл - 1 пробирка.
 6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 25 мкл - 1 пробирка.
 7. Реагент В (В) - 1200 мкл - 1 флакон.
 8. Магнитные частицы (М) - 600 мкл - 1 флакон.
 9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1-5 (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 16 - 16 стрипованных пробирок.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 4

10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
 11. Буфер HT1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
 12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
 13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
 14. ПО OncoScope™ Software - доступ к веб-приложению.
- VIII. Вариант исполнения set 1-6:
1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 100 мкл - 1 пробирка.
 2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 100 мкл - 1 пробирка.
 3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
 4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
 5. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 200 мкл - 1 пробирка.
 6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 25 мкл - 1 пробирка.
 7. Реагент В (В) - 1200 мкл - 1 флакон.
 8. Магнитные частицы (М) - 600 мкл - 1 флакон.
 9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1-6 (ПС2 с ИП) - 55 мкл x 16 - 16 стрипованных пробирок.
 10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
 11. Буфер HT1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
 12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
 13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
 14. ПО OncoScope™ Software - доступ к веб-приложению.
- Комплектность:
1. Набор реагентов «OncoScope™ NSCLC Solution IL» - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - прикладывается к поставке медицинского изделия вне зависимости от количества изделий в поставке - 1 шт. Электронная версия инструкции по применению - <https://parseq.pro>.
 3. Паспорт - прикладывается к поставке медицинского изделия вне зависимости от количества штук изделия в поставке - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156262