



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2025 года № РЗН 2025/25832

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного выявления биомаркеров,
ассоциированных со злокачественными новообразованиями молочной железы,
методом высокопроизводительного секвенирования (Target PMЖ)
по ТУ 21.20.23-009-91709359-2024**

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-67670/15706 от 06.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2025 года № 4334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0085750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25832

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления биомаркеров, ассоциированных со злокачественными новообразованиями молочной железы, методом высокопроизводительного секвенирования (Таргет РМЖ) по ТУ 21.20.23-009-91709359-2024, в вариантах исполнения:

I. «Таргет РМЖ 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:
 - активатор - 1 пробирка (96 мкл);
 - раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
 - ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
 - магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-1 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-3 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-4 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-5 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-6 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
3. Комплект для подготовки образца к секвенированию:
 - раствор HT1 - 1 пробирка (5 мл);
 - картридж - 1 UIT (35 мл).
4. Комплект для секвенирования:
 - раствор PR2 - 1 бутылка (500 мл);
 - проточная кювета - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0165454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25832

Лист 2

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

6. Руководство пользователя.

7. Паспорт на медицинское изделие.

II. «Таргет РМЖ 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);
- ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
- магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-7 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-8 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-9 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-10 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-11 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-12 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).

3. Комплект для подготовки образца к секвенированию:

- раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл);
- картридж - 1 шт. (35 мл).

4. Комплект для секвенирования:

- раствор PR2 - 1 бутылка (500 мл);
- проточная кювета - 1 шт.

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

6. Руководство пользователя.

7. Паспорт на медицинское изделие.

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



Д.В. Пархоменко

0165455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25832

Лист 3

III. «Таргет РМЖ 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);
- ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
- магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-1 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-2 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-3 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-4 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-5 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Си-6 - 1 пробирка (16 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).

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

4. Руководство пользователя.

5. Паспорт на медицинское изделие.

IV. «Таргет РМЖ Б», 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:

- активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);

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



Д.В. Пархоменко

0165456

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25832

Лист 4

- ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - ЛС адаптеры - 1 пробирка (96 мкл);
 - магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 2 пробирки (2 x 4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Си-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.
4. Руководство пользователя.
5. Паспорт на медицинское изделие.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0165457