



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления генетических биомаркеров, ассоциированных с солидными злокачественными новообразованиями, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест Драйвер)
по ТУ 21.20.23-008-91709359-2024

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-66478/106064 от 14.01.2025

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2025 года № 2943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0084994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления генетических биомаркеров, ассоциированных с солидными злокачественными новообразованиями, методом высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест Драйвер)

по ТУ 21.20.23-008-91709359-2024, варианты исполнения:

I. «Соло-тест Драйвер 7 С-Д»:

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: Ти-1 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ти-2 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ти-3 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ти-4 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ти-5 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ти-6 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл);

3. Комплект для подготовки образца к секвенированию

- Раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл);

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



А.В. Самойлова

0159763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 2

- 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.
- П. «Соло-тест Драйвер 7 С-Е»:
 - 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: Ти-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл);
 - 3. Комплект для подготовки образца к секвенированию:
 - Раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл);

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



А.В. Самойлова

0159764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 3

- 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.
- III. «Соло-тест Драйвер 7 Д»:
 - 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: Ти-1 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-3 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-4 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-5 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-6 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл);
- 3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.
- IV. «Соло-тест Драйвер 7 Е»:

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

А.В. Самойлова



0159765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 4

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: Ти-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл).
 3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.
- V. «Соло-тест Драйвер 21 С-Д»:

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

0159766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 5

- 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: Ти-1 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-3 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-4 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-5 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-6 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл).
3. Комплект для подготовки образца к секвенированию:
- Раствор HT1 - 1 пробирка (5 мл);
 - Картридж - 1 шт (35 мл).
4. Комплект для секвенирования:
- Раствор PR2 - 1 бусыль (500 мл);
 - Проточная кювета - 1 шт.
5. ПО "Solo AYES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.
- VI. «Соло-тест Драйвер 21 С-Е»:
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

0159767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 6

- 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: Ти-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл).
3. Комплект для подготовки образца к секвенированию:
- Раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл);
 - Картридж - 1 шт (35 мл).
- 1 пробирка (16 мкл);
- 1 пробирка (16 мкл);
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.
- VII, «Соло-тест Драйвер 21 Д»:
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);
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0159768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 7

- 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 (2x1152 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-1 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-3 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-4 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-5 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-6 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл).
- 3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/> версия 1.03.04 от 04.02.2023.

VIII. «Соло-тест Драйвер 21 Е»:

- 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);

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



А.В. Самойлова

0159769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 8

- 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: Ти-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл).
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.

IX. «Соло-тест Драйвер 42 С-Д»:

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: Ти-1 - 1 пробирка (16 мкл);
- Олигонуклеотидные индексы: Ти-2 - 1 пробирка (16 мкл);

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



А.В. Самойлова

0159770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 9

- Олигонуклеотидные индексы: Ти-3 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-4 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-5 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-6 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-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 AYES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.
- Х. «Соло-тест Драйвер 42 С-Е»:
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: Ти-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-8 - 1 пробирка (16 мкл);

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



А.В. Самойлова

0159771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 10

- Олигонуклеотидные индексы: Ти-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-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.
- XI. «Соло-тест Драйвер 42 Д»:
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: Ти-1 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-2 - 1 пробирка (16 мкл);

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



А.В. Самойлова

0159772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 11

- Олигонуклеотидные индексы: Ти-3 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-4 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-5 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-6 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 мкл).
3. ПО "Solo AVES" <https://aves.oncoatlas.ru/>, версия 1.03.04 от 04.02.2023.
- ХП. «Соло-тест Драйвер 42 Е»:
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: Ти-7 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-8 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-9 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-10 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-11 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ти-12 - 1 пробирка (16 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-1 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-2 - 1 пробирка (12 мкл);

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



А.В. Самойлова

0159773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25379

Лист 12

- Олигонуклеотидные индексы: Ки-3 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-4 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-5 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-6 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-7 - 1 пробирка (12 мкл);
 - Олигонуклеотидные индексы: Ки-8 - 1 пробирка (12 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

0159800