



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

Обществу 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 26

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 1

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 x 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 2

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 3

- 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);
TE 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);
- TE Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Адаптер 89 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 90 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 91 - C1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 93 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 94 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 95 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 96 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 97 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 98 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 99 - C2 лунка в плашке (2 мкл);
- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 4

- Адаптер 121 - А3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 122 - В3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 123 - С3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 124 - D3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 125 - Е3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 126 - F3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 127 - G3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 128 - Н3 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 25 - А4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 26 - В4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 117 - С4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 28 - D4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 29 - Е4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 30 - F4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 114 - G4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 32 - Н4 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 33 - А5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 34 - В5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 35 - С5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 36 - D5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 37 - Е5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 38 - F5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 39 - G5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 115 - Н5 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 49 - А6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 50 - В6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 51 - С6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 52 - D6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 53 - Е6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 116 - F6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 55 - G6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 56 - Н6 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 5

Частицы для очистки ДНК - 1 пробирка (800 мкл);

TE 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);
- TE Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 6

- 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 7

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 8

- 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 Меланомы C-A»:
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 x 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 9

- 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 10

- Адаптер 85 - Е6 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 x 1152 мкл);
 - Адаптер 89 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 90 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 91 - C1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 93 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 94 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 95 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 96 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 97 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 98 - B2 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 11

- Адаптер 99 - С2 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 12

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);
TE 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);
- TE Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 13

- 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 14

- Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
- ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
- КО - 1 пробирка (24 мкл);
- 2. Комплект для приготовления библиотек ДНК:
 - Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
 - ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
 - Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - Адаптер 89 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 90 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 91 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 93 - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 15

- 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 x 1152 мкл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139782

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 16

- Адаптер 1 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 2 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 3 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 4 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 13 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 14 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 15 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 16 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 41 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 42 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 43 - C2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 44 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
- 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 17

- 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);
- TE буфер Ц - 1 пробирка (400 мкл).

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

Х. «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 x 1152 мкл);
- Адаптер 89 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 90 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 91 - C1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 18

- 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 19

- Адаптер 51 - С6 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);
 - TE 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);
 - TE Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 20

- Адаптер 41 - А2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 42 - В2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 43 - С2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 44 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 45 - Е2 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 - А3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 58 - В3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 59 - С3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 60 - D3 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 61 - Е3 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 - А4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 66 - В4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 67 - С4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 68 - D4 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 69 - Е4 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 - А5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 74 - В5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 75 - С5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 76 - D5 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 77 - Е5 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 - А6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 82 - В6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 83 - С6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 84 - D6 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 85 - Е6 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 21

- 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.
- ХП. «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 x 1152 мкл);
 - Адаптер 89 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 90 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 91 - C1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 93 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 94 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 95 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 96 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 97 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 98 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 99 - C2 лунка в плашке (2 мкл);
 - 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 22

- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 23

- ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Адаптер 1 - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 24

- 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);
- TE 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 25

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 26

- 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);

TE 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);

- TE Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);

- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 27

- 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 28

- Адаптер 81 - А6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 82 - В6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 83 - С6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 84 - D6 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 85 - Е6 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 x 1152 мкл);
 - Адаптер 89 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 90 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 91 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 93 - Е1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 94 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 95 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 96 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 97 - А2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 98 - В2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 99 - С2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 100 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 101 - Е2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 102 - F2 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139795

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 29

- 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.oncoatlus.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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 30

- Раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
- ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
- КО - 1 пробирка (24 мкл);
- 2. Комплект для приготовления библиотек ДНК:
 - Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
 - ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
 - Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
 - Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
 - Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
 - ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
 - Адаптер 1 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 2 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 3 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 4 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 13 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 14 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 15 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 16 - H1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 41 - A2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 42 - B2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 43 - C2 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 44 - D2 лунка в плашке (2 мкл);
 - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 31

- Адаптер 67 - С4 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:
Спилинт 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);
TE 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 32

- Активатор - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор Л - 1 пробирка (192 мкл);
- ДНК-лигаза - 1 пробирка (96 мкл);
- Раствор праймеров 3 - 1 пробирка (192 мкл);
- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Адаптер 89 - А1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 90 - В1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 91 - С1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
- Адаптер 93 - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 33

- 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);
- TE 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 34

- Магнитные частицы - 1 пробирка (3840 мкл);
- Реагент В - 1 пробирка (4500 мкл);
- ТЕ Буфер - 1 пробирка (4500 мкл);
- ПЦР-смесь 2 - 2 пробирки (2 x 1152 мкл);
- Адаптер 1 - 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 35

- 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 x 1152 мкл);
 - Адаптер 89 - A1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 90 - B1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 91 - C1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 92 - D1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 93 - E1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 94 - F1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 95 - G1 лунка в плашке (2 мкл);
 - Адаптер 96 - H1 лунка в плашке (2 мкл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 36

- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22803

Лист 37

- 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141004