



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2021/13662

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного выявления мутаций в генах
BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA в образцах опухолей методом
высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест Атлас)
по ТУ 21.20.23-002-91709359-2018**

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-57502/58726 от 18.08.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5653
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2021/13662

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного выявления мутаций в генах
BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA в образцах опухолей методом
высокопроизводительного секвенирования (Соло-тест Атлас)
по ТУ 21.20.23-002-91709359-2018, в вариантах исполнения:**

I. «Соло-тест Атлас 48С-а», в составе:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:

- раствор праймеров 1-1 пробирка (240 мкл);
- раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
- ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
- ПКО - 1 пробирка (24 мкл);
- ОКО - 1 пробирка (24 мкл).

2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:

- 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);
- реагент Е - 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).

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



Д.Ю. Павлюков

0127252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2021/13662

Лист 2

3. Комплект для подготовки образца к секвенированию, с составе:

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

4. Комплект для секвенирования, в составе:

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

II. «Соло-тест Атлас 48С-6», в составе:

1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:

- раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл);
- раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
- ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
- ПКО - 1 пробирка (24 мкл);
- ОКО - 1 пробирка (24 мкл).

2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:

- 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);
- реагент Е - 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);

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



Д.Ю. Павлюков

0127253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2021/13662

Лист 3

- олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).
- 3. Комплект для подготовки образца к секвенированию, в составе:
 - раствор НТ1 - 1 пробирка (5 мл);
 - картридж - 1 шт. (35 мл).
- 4. Комплект для секвенирования, в составе:
 - раствор PR2 - 1 бутылка (500 мл);
 - проточная кювета - 1 шт.
- III.«Соло-тест Атлас 48-а», в составе:
 - 1. Комплект для целевого обогащения ДНК, в составе:
 - раствор праймеров 1 - 1 пробирка (240 мкл);
 - раствор праймеров 2 - 1 пробирка (240 мкл);
 - ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка (192 мкл);
 - ПКО - 1 пробирка (24 мкл);
 - ОКО - 1 пробирка (24 мкл).
 - 2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:
 - 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);
 - реагент Е - 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).

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



Д.Ю. Павлюков

0127254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2021/13662

Лист 4

- олигонуклеотидные индексы: Ли-7 - 1 пробирка (12 мкл);
- олигонуклеотидные индексы: Ли-8 - 1 пробирка (12 мкл).

VI.«Соло-тест Атлас 48-6», 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);
- ПКО - 1 пробирка (24 мкл);
- ОКО - 1 пробирка (24 мкл).

2. Комплект для приготовления библиотек ДНК, в составе:

- 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);
- реагент Е - 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).

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127255