



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"**

**(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,**

**197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347**

**(К711) 348 (К708)**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"**

**(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,**

**197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347**

**(К711) 348 (К708)**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПАРСЕК ЛАБ", Россия, 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.**

**74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)**

Номер регистрационного досье № РД-65900/100089 от 11.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7556

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0083277**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Вариант исполнения set 1:

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

II. Вариант исполнения set 1S:

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

III. Вариант исполнения set 1-1:

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

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



**А.В. Самойлова**

**0156259**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 2

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

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



**А.В. Самойлова**

**0156260**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 3

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

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



**А.В. Самойлова**

**0156261**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24411

Лист 4

10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
  11. Буфер HT1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
  12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
  13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
  14. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.
- VIII. Вариант исполнения set 1-6:
1. NSCLC ДНК пул праймеров (ПД) - 100 мкл - 1 пробирка.
  2. NSCLC РНК пул праймеров (ПР) - 100 мкл - 1 пробирка.
  3. Контрольный образец ДНК (КД) - 20 мкл - 1 пробирка.
  4. Контрольный образец РНК (КР) - 20 мкл - 1 пробирка.
  5. ПЦР смесь 1 (ПЦ1) - 200 мкл - 1 пробирка.
  6. Обратная транскриптаза (ОТ) - 25 мкл - 1 пробирка.
  7. Реагент В (В) - 1200 мкл - 1 флакон.
  8. Магнитные частицы (М) - 600 мкл - 1 флакон.
  9. ПЦР смесь 2 с CD индексированными праймерами set 1-6 (ПЦ2 с ИП) - 55 мкл x 16 - 16 стрипованных пробирок.
  10. Картридж для секвенирования - 1 штука.
  11. Буфер HT1 - 4,5 мл - 1 пробирка.
  12. Ячейка для секвенирования - 1 штука.
  13. Раствор PR2 - 500 мл - 1 флакон.
  14. ПО OncoScore™ Software - доступ к веб-приложению.

Комплектность:

1. Набор реагентов «OncoScore™ NSCLC Solution II» - 1 шт.
2. Инструкция по применению - прикладывается к поставке медицинского изделия вне зависимости от количества изделий в поставке - 1 шт. Электронная версия инструкции по применению - <https://parseq.pro>.
3. Паспорт - прикладывается к поставке медицинского изделия вне зависимости от количества штук изделия в поставке - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156262