



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № ФСЗ 2012/13468

На медицинское изделие

Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Креатек Биотехнологии Б.В.", Нидерланды,

Kreatech Biotechnology B.V., Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands

Производитель

"Креатек Биотехнологии Б.В.", Нидерланды,

Kreatech Biotechnology B.V., Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

Kreatech Biotechnology B.V., Vlierweg 20, 1032 LG Amsterdam, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-30276/78387 от 04.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2019 года № 9700
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0044463

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № ФСЗ 2012/13468

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках:

I. Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах:

1. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON FISH Reagent Kit.
2. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON FISH Digestion Kit.
3. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON Tissue Digestion Kit I.
4. Набор реагентов для пробоподготовки POSEIDON Tissue Digestion Kit II.
5. Набор реагентов для пробоподготовки UniStar CISH Detection Kit.
6. Набор реагентов для пробоподготовки TwinStar CISH Detection Kit.
7. Набор зондов и реагентов UniStar Her2/neu (17q12).
8. Набор зондов и реагентов UniStar EGFR (7p11).
9. Набор зондов и реагентов UniStar C-MET (7q31).
10. Набор зондов и реагентов TwinStar Her2/neu (17q12).
11. Набор зондов и реагентов TwinStar EGFR (7p11).
12. Набор зондов и реагентов TwinStar C-MET (7q31).

II. Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в отдельных упаковках:

1. ДНК-зонды для онкогематологии; ON FIP1L1-CHIC2-PDGFR (4q12) Del, Break; ON PDGFRB (5q33) Break; ON BCR/ABL t(9;22) Fusion; ON BCR/ABL t(9;22) TC, D-Fusion; ON FIP1L1-CHIC2-PDGFR (4q12) Del, Break, TC; ON BCR/ABL t(9;22) DC, S-Fusion, ES; ON BCR/ABL t(9;22) DC, S-Fusion; ON p53 (17p13) / MPO (17q22) "ISO 17q"; ON JAK2 (9p24) Break; ON Mm-BCR/ABL t(9;22) DC, S-Fusion, ES; ON DLEU (13q14) / 13qter; ON ATM (11q22) / SE 11; ON GLI (12q13) / SE 12; ON 6q21 / SE 6; ON C-MYC (8q24) / SE 8; ON ATM (11q22) / GLI (12q13); ON 6q21 / C-MYC (8q24); ON hTERT (3q26) / 3q11; ON p53 (17p13) / SE 17; ON DLEU (13q14) / p53 (17p13); ON p53 (17p13) / ATM (11q22); ON MDS 7q- (7q22; 7q35); ON 20q- (PTPRT 20q12) / 20q11; ON EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break; ON EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break, TC; ON MDS 7q- (7q22; 7q35) / SE 7 TC; ON hTERT (5p15) / (5q31); ON MDS 5q- (5q31; 5q33) / hTERT (5p15) TC; ON AML/ETO t(8;21) Fusion; ON PML/RARA t(15;17) Fusion; ON MLL (11q23) Break; ON CBFB t(16;16) inv(16) Break; ON RARA (17q21) Break; ON DEK / NUP214 t(6;9) Fusion; ON MLL/MLLT1 t(11;19) Fusion; ON MLL/MLLT3 t(9;11) Fusion; ON MLL/MLLT4 t(6;11) Fusion; ON MECOM/RUNX1 t(3;21) Fusion; ON TEL/AML t(12;21) Fusion; ON p16 (9p21) / 9q21; ON ETV6 (TEL) (12p13) Break; ON MLL/AFF1 t(4;11) Fusion; ON MM 11q23 / DLEU (13q14); ON MM

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

Д.Ю. Павлюков

0064733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № ФСЗ 2012/13468

Лист 2

1q21 / 8p21; ON MM 15q22 / 6q21; ON MM 1q21 / SRD (1p36); ON MM 15q22 / 9q34; ON MM 19q13 / p53(17p13); ON IGH (14q32) Break; ON FGFR3/IGH t(4;14) Fusion; ON MYC/IGH t(8;14) Fusion; ON BCL1/IGH t(11;14) Fusion; ON MYEOV/IGH t(11;14) Fusion; ON BCL2/IGH t(14;18) Fusion; ON 8CL6 (3q27) Break; ON MALT (18q21) Break; ON CCND1 (BCL1;11q13) Break; ON MAF/IGH t(14;16) Fusion; ON MYC (8q24) Break, TC; ON BCL2 (18q21) Break.

2. ДНК-зонды для диагностики солидных опухолей: ON ERBB2, Her-2/Neu (17q12) / SE 17; ON EGFR, Her-1 (7p11) / SE 7; ON CC hTERC (3q26) C-MYC (8q24) / SE 7 TC; ON MYCN (2p24) / LAF (2q11); ON PPAR γ (3p25) Break; ON EWSR1 (22q12) Break; ON hTERT (5p15) / EGR1 5q31 (tissue); ON p16 (9p21) / 9q21 (tissue); ON MLL (11q23) / SE 11; ON SRD (1p36) / SE 1(1qh); ON SYT (18q11) Break; ON CHOP (12q13) Break; ON FUS (16p11) Break; ON FKHR (13q14) Break; ON MDM2 (12q15) / SE 12; ON PTEN (10q23) / SE 10; ON C-MET (7q31) / SE 7; ON AR (Xq12) / SE X; ON AURKA (20q13) / 20q11; ON AURKB (17p13) / SE 17; ON TOP2A (17q21) / SE 17; ON CDK4 (12q13) / SE 12; ON TMPRSS2-ERG (21q22) Del, Break, TC; ON IGH (14q32) Break (tissue); ON BCL-6 (3q27) Break (tissue); ON MALT (18q21) Break (tissue); ON ZNF217 (20q13) / 20q11; ON CCND1 (11q13) / SE 11; ON TOP2A (17q21) / Her2/neu (17q12) / SE 17 TC; ON MDM4 (1q32) / SE 1; ON FGFR1 (8p12) Break; ON p53 (17p13) / SE 17 (tissue); ON ERCC1 (19q13) / ZNF443 (19p13); ON TFE3 (Xp11) Break; ON BCL2 (18q21) Break (tissue); ON ALK/ELM4 t(2;2); inv(2) Fusion; ON ALK (2p23) Break; ON MYC (8q24) Break, TC (tissue).

3. Центромерные ДНК-зонды: SE 1 (1qh); SE 2 (D2Z2); SE 3 (D3Z1); SE 4 (D4Z1); SE 6 (D6Z1); SE 7 (D7Z1); SE 8 (D8Z2); SE 9 (classical); SE 10 (D10Z1); SE 11 (D11Z1); SE 12 (D12Z3); SE 15 (D15Z4); SE 16 (D16Z2); SE 17 (D17Z1); SE 18 (D18Z1); SE 20 (D20Z1); SE X (DXZ1); SE Y (DYZ3); SE Y classical Q arm; SE 1/5/19; SE 13/21; SE 14/22; SE X (DXZ1) / Y (DYZ3); SE 7 (D7Z1) / 8(D8Z1); SE X (DXZ1) / Y (DYZ3) / 18 (D18Z1); Acro-P-Arms NOR.

4. Полнохромосомные ДНК-зонды: Whole Chromosome 1; Whole Chromosome 2; Whole Chromosome 3; Whole Chromosome 4; Whole Chromosome 5; Whole Chromosome 6; Whole Chromosome 7; Whole Chromosome 8; Whole Chromosome 9; Whole Chromosome 10; Whole Chromosome 11; Whole Chromosome 12; Whole Chromosome 13; Whole Chromosome 14; Whole Chromosome 15; Whole Chromosome 16; Whole Chromosome 17; Whole Chromosome 18; Whole Chromosome 19; Whole Chromosome 20; Whole Chromosome 21; Whole Chromosome 22; Whole Chromosome X; Whole Chromosome Y.

5. ДНК-зонды для анализа микроделений: MD Miller-Dieker LIS (17p13) / Smith-Magenis RAI (17p11); MD DiGeorge "N25" (22q11) / 22q13 (SHANK3); MD DiGeorge

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

Д.Ю. Павлюков

0064734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № ФСЗ 2012/13468

Лист 3

Tuple (22q11) / 22q13 (SHANK3); MD DiGeorge T-box1 (22q11) / 22q13 (SHANK3); MD DiGeorge II (10p14) / SE 10; MD Cri-Du-Chat CTNND (5p15) / 5q31; MD Wolf-Hirschhorn WHSC1 (4p16) / SE 4; MD X-Inactivation XIST (Xq13) / SE X; MD Prader-Willi SNR PN (15q11) / PML(15q24); MD Angelman UBE3A (15q11) / PML(15q24); MD Williams-Beuren ELN (7q11) / 7q22; MD Short Stature (Xp22) / SE X; MD NSD1 (5q35) / hTERT (5p15); MD NF1 (17q11) / MPO (17q22); MD STS (Xp22) / KAL (Xp22) / SE X TC; MD IGF1R (15q26) / 15q11.

6. Субтеломерные ДНК-зонды: Sub Telomere 1pter; Sub Telomere 1qter; Sub Telomere 2pter; Sub Telomere 2qter; Sub Telomere 3pter; Sub Telomere 3qter; Sub Telomere 4pter; Sub Telomere 4qter; Sub Telomere 5pter; Sub Telomere 5qter; Sub Telomere 6pter; Sub Telomere 6qter; Sub Telomere 7pter; Sub Telomere 7qter; Sub Telomere 8pter; Sub Telomere 8qter; Sub Telomere 9pter; Sub Telomere 9qter; Sub Telomere 10pter; Sub Telomere 10qter; Sub Telomere 11pter; Sub Telomere 11qter; Sub Telomere 12pter; Sub Telomere 12qter; Sub Telomere 13qter; Sub Telomere 14qter; Sub Telomere 15qter; Sub Telomere 16pter; Sub Telomere 16qter; Sub Telomere 17pter; Sub Telomere 17qter; Sub Telomere 18pter; Sub Telomere 18qter; Sub Telomere 19pter; Sub Telomere 19qter; Sub Telomere 20pter; mSub Telomere 20qter; m Sub Telomere 21qter; Sub Telomere 22qter; Sub Telomere XYpter; Sub Telomere XYqter.

7. ДНК-зонды PreimpScreen PolB (13, 16, 18, 21, 22).

8. ДНК-зонды PreimpScreen Blas (13, 18, 21, X, Y).

9. ДНК-зонды PN 13 (13q14).

10. ДНК-зонды PN 21 (21q22).

11. ДНК-зонды PN 13(13q14)/21 (21q22).

12. ДНК-зонды PrenatScreen (13/21, X/Y18).

13. ДНК-зонды PloidyScreen (21, X, Y).

14. Буфер FISH Hybridization Buffer.

15. Буфер Paraffin Tissue Buffer.

16. Буфер Whole Chromosome Buffer.

z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064735