

Москва, территория
инновационного центра
«Сколково»
ул. Нобеля, д. 5
Тел.: +7 (495) 956-00-33
Факс: +7 (495) 739 53-06
www.sk.ru,
e-mail: SKFoundation@sk.ru



Некоммерческая организация Фонд развития Центра
разработки и коммерциализации новых технологий

РАЗРЕШЕНИЕ на осуществление медицинской деятельности на территории инновационного центра «Сколково»

« 14 » декабря 2018 года № 008

Настоящее разрешение на осуществление
медицинской деятельности на территории
инновационного центра «Сколково» выдано

Акционерному обществу "Ферст Генетикс"

АО "Ферст Генетикс" (указываются полное и (в случае,

если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное

наименование), организационно-правовая форма юридического лица)

Основной государственный регистрационный номер
юридического лица

1167746676680

Идентификационный номер налогоплательщика

7725323844

Место нахождения и места осуществления вида
деятельности

143026 г. Москва, территория инновационного центра «Сколково»,
(указываются адрес места нахождения и адреса

Большой бульвар, дом 42, стр.1, помещения 619, 620, 621, 622
мест осуществления медицинской деятельности)

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе медицинской деятельности

При оказании первичной, в том числе доврачебной,

врачебной и специализированной медико-санитарной

помощи организуются и выполняются следующие

работы (услуги):

1). при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

лабораторному делу; лабораторной диагностике;

2). при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

генетике; клинической лабораторной диагностике; лабораторной генетике; медицинской генетике.

(список видов деятельности может быть продолжен в приложении)

Настоящее разрешение выдано «14» декабря 2018 г.

№ 008

Вице-президент, Директор
по развитию городской среды

(должность)

Е.В. Зеленцова

(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.





**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**Сколковский территориальный отдел Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека по городу Москве**

(наименование территориального органа)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.24.16.000.М.005159.08.18

от 20 августа 2018 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги) (перечислить виды деятельности (работ, услуг), для производства — виды выпускаемой продукции; наименование объекта, фактический адрес):

Здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления медицинской деятельности (согласно приложению).

Медико-генетическая лаборатория АО "Ферст Генетикс"; г.Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой бульвар, 42, стр.1, 1-й этаж, помещения 619, 620, 621, 622

Заявитель (наименование организации-заявителя, юридический адрес)

Акционерное общество "Ферст Генетикс"

(ИНН: 7725323844, ОГРН: 1167746676680)

Юридический адрес: 115162, город Москва, улица Шухова, дом 14, строение 9, помещение 7

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (ненужное зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)

СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"; СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"; СП 3.1/3.2.3146-13 "Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней"; СП 1.1.1058-01 "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Основанием для признания условий производства (вида деятельности, работ, услуг) соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные документы): Заявление № 44-00816-2 от 26.07.2018, Экспертное заключение филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" на транспорте во Внуково № 77.24.08.М.003066.08.18 от 20.08.2018, Акт санитарно-эпидемиологической экспертизы Филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" на транспорте во Внуково № 2408-03245/ВД от 20.08.2018.



Заключение действительно до

Врио **Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)**

*по инновационному центру "Сколково", муниципальному району Внуково,
аэропорту Внуково, аэропорту Остафьево*

№ 2815967





**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**СКОЛКОВСКИЙ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ПО ГОРОДУ МОСКВЕ**

(наименование территориального органа)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ **77.24.16.000.М.005159.08.18** ОТ **20 августа 2018 г.**

Заявитель: Акционерное общество "Ферст Генетикс" (ИНН: 7725323844, ОГРН: 1167746676680)

Юридический адрес: 115162, город Москва, улица Шухова, дом 14, строение 9, помещение 7

Наименование объекта: Медико-генетическая лаборатория АО "Ферст Генетикс"

Фактический адрес: г.Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой бульвар, 42, стр.1, 1-й этаж, помещения 619, 620, 621, 622

При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лабораторному делу; лабораторной диагностике; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: генетике; клинической лабораторной диагностике; лабораторной генетике; медицинской генетике



Врио **Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)**

*по инновационному центру "Сколково", муниципальному району Внуково,
аэропорту Внуково, аэропорту Остафьево*





**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»**

**Филиал ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" на транспорте во Внуково
ОРГАН ИНСПЕКЦИИ**
119027, г. Москва, ул. Центральная, д. 2 тел. (495) 436 2548, факс (495) 436 2550
Аттестат аккредитации № RA.RU.710045 от 12.05.2015

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии представляющих потенциальную опасность для человека
видов деятельности, работ, услуг действующим техническим регламентам,
государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам**

№ 77.24.08.M.003066.08.18

Дата 20.08.2018

На основании заявления № 18/24.08.003704-1

от 03.08.2018

Заявитель: Акционерное общество "Ферст Генетикс" (ИНН: 7725323844, ОГРН: 1167746676680)

Юридический адрес: 115162, город Москва, улица Шухова, дом 14, строение 9, помещение 7

Наименование объекта: Медико-генетическая лаборатория АО "Ферст Генетикс"

Фактический адрес: г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой бульвар, 42, стр. 1, 1-й этаж, помещения 619, 620, 621, 622

Заявленный вид деятельности, работ, услуг: Здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемые для осуществления медицинской деятельности. При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лабораторному делу; лабораторной диагностике; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: генетике; клинической лабораторной диагностике; лабораторной генетике; медицинской генетике

Акт санитарно-эпидемиологической экспертизы № 2408-03245/ВД

от 20.08.2018

Экспертиза проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке.

Указанный вид деятельности соответствует

СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"; СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"; СП 3.1/3.2.3146-13 "Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней"; СП 1.1.1058-01 "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

**Руководитель
органа инспекции**

(заместитель)



048441



В.Ю. Иванов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10521

На медицинское изделие

Система высокопроизводительного секвенирования "F-Genetics"
по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Ферст Генетикс" (АО "Ферст Генетикс"), Россия,
121205, Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619

Производитель

Акционерное общество "Ферст Генетикс" (АО "Ферст Генетикс"), Россия,
121205, Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43688/49870 от 24.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2021 года № 9014
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0058985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10521

Лист 1

На медицинское изделие

Система высокопроизводительного секвенирования "F-Genetics"

по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018,

в вариантах исполнения:

1. Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics Плюс», в составе:

1.1. Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»:

- базовый блок прибора FG Плюс - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- емкость для отходов - 1 шт.;
- противовес чипа - 2 шт.;
- контейнер для хранения чипа - 1 шт.;
- сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter»
(при необходимости) - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.

1.2. Станция пробоподготовки:

- базовый блок прибора - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.

2. Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics», в составе:

2.1. Секвенатор генетический «F-Genetics»:

- базовый блок прибора FG - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- емкость для отходов - 1 шт.;
- противовес чипа - 2 шт.;
- контейнер для хранения чипа - 1 шт.;
- сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter»
(при необходимости) - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.

2.2. Станция пробоподготовки:

- базовый блок прибора - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.

Место производства:

1. АО "Ферет Генетикс", Россия, 121205, Москва, тер. Инновационного центра
"Сколково", Большой б-р, д. 42, стр.1 помещ. № 619, 620, 621, 622.

2. Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06,
739256, Singapore.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091031



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

На медицинское изделие

**Набор реагентов "РепроЛайн" для выявления хромосомных аномалий в
единичных клетках на системе "F-Genetics" по ТУ 21.20.23-002-03569019-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Ферст Генетикс"

(АО "Ферст Генетикс"), Россия,

121205, Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,

Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619

Производитель

Акционерное общество "Ферст Генетикс" (АО "Ферст Генетикс"), Россия,

121205, г. Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,

Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43687/49876 от 24.08.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2021 года № 9009
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

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

Д.Ю. Павлюков

0058982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "РепроЛайн" для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках на системе "F-Genetics" по ТУ 21.20.23-002-03569019-2018, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов "РепроЛайн 96" для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках на системе "F-Genetics", в составе:

1.1. Набор для приготовления библиотек ДНК (вариант 1) - 4 шт.:

- буфер для экстракции нуклеиновых кислот - 480 мкл - 1 пробирка;
- буфер для реакции лизиса - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- смесь ферментов для лизиса клеток - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- преамплификационный буфер - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для реакции преамплификации - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- амплификационный буфер - 864 мкл - 3 пробирки;
- ферменты для амплификации - 48 мкл - 1 пробирка;
- вода без нуклеаз - 432 мкл - 1 пробирка;
- набор баркодов 1-96.

1.2. Набор материалов для станции пробоподготовки - 4 шт.:

- планшет 96-луночный;
- профольгированная крышка;
- наконечники одноразовые - 96 шт. в штативе;
- пробирки - 12 шт./уп.;
- крышки для центрифуг - 2 шт.;
- штатив с пробирками для модуля обогащения;
- адаптер для чина.

1.3. Картридж с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки - 4 шт.

1.4. Картридж с реагентами (ПГТ) для станции пробоподготовки - 4 шт.

1.5. Набор растворов для секвенирования:

- промывочный раствор, бутылка 1,5 л - 4 шт.;
- раствор для очистки, бутылка 250 мл - 1 шт.

1.6. Картридж с реагентами для секвенирования - 4 шт.

1.7. Набор полупроводниковых чипов 530 - 4 чипа в упаковке.

1.8. Программное обеспечение «Ion Reporter», версия 5.10.

1.9. Краткое руководство по применению.

1.10. Паспорт качества.

2. Набор реагентов "РепроЛайн 24" для выявления хромосомных аномалий в

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

Д.Ю. Павлюков

0091074

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

Лист 2

единичных клетках на системе "F-Genetics", в составе:

2.1. Набор для приготовления библиотек ДНК (вариант 1) - 1 шт.:

- буфер для экстракции нуклеиновых кислот - 480 мкл - 1 пробирка;
- буфер для реакции лизиса - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- смесь ферментов для лизиса клеток - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- преамплификационный буфер - 460,8 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для реакции преамплификации - 19,2 мкл - 1 пробирка;
- амплификационный буфер - 864 мкл - 3 пробирки;
- ферменты для амплификации - 48 мкл - 1 пробирка;
- вода без нуклеаз - 432 мкл - 1 пробирка;
- набор баркодов 1-96.

2.2. Набор материалов для станции пробоподготовки - 4 шт.:

- планшет 96-луночный;
- фольгированная крышка;
- наконечники одноразовые - 96 шт. в штативе;
- пробирки - 12 шт./уп.;
- крышки для центрифуг - 2 шт.;
- штатив с пробирками для модуля обогащения;
- адаптер для чипа.

2.3. Картридж с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки - 4 шт.

2.4. Картридж с реагентами (ПГТ) для станции пробоподготовки - 4 шт.

2.5. Набор растворов для секвенирования:

- промывочный раствор, бутылка 1,5 л - 4 шт.;
- раствор для очистки, бутылка 250 мл - 1 шт.

2.6. Картридж с реагентами для секвенирования - 4 шт.

2.7. Набор полупроводниковых чипов 520 - 4 чипа в упаковке.

2.8. Программное обеспечение «Ion Reporter», версия 5.10.

2.9. Краткое руководство по применению.

2.10. Паспорт качества.

3. Набор реагентов "РепроЛайн 16" для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках на системе "F-Genetics", в составе:

3.1. Набор для приготовления библиотек ДНК (вариант 2) - 3 шт.:

- буфер для экстракции нуклеиновых кислот, 120 мкл - 1 пробирка;
- буфер для реакции лизиса, 115,2 мкл - 1 пробирка;
- смесь ферментов для лизиса клеток, 4,8 мкл - 1 пробирка;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10525

Лист 3

- преамплификационный буфер, 115,2 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для реакции преамплификации, 4,8 мкл - 1 пробирка;
- амплификационный буфер, 648 мкл - 1 пробирка;
- ферменты для амплификации, 12 мкл - 1 пробирка;
- вода без нуклеаз, 432 мкл - 1 пробирка;
- набор баркодов 1-24.

3.2. Набор материалов для станции пробоподготовки - 4 шт.:

- планшет 96-луночный;
- профольгированная крышка;
- наконечники одноразовые - 96 шт. в штативе;
- пробирки - 12 шт./уп.;
- крышки для центрифуг - 2 шт.;
- штатив с пробирками для модуля обогащения;
- адаптер для чипа.

3.3. Картридж с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки - 4 шт.

3.4. Картридж с реагентами (ПГТ) для станции пробоподготовки - 4 шт.

3.5. Набор растворов для секвенирования:

- промывочный раствор, бутылка 1,5 л - 4 шт.;
- раствор для очистки, бутылка 250 мл - 1 шт.

3.6. Картридж с реагентами для секвенирования - 4 шт.

3.7. Набор полупроводниковых чипов 510 - 4 чипа в упаковке.

3.8. Программное обеспечение набора «Ion Reporter», версия 5.10.

3.9. Краткое руководство по применению.

3.10. Паспорт качества.

Место производства:

1. АО "Ферст Генетикс", Россия, 121205, Москва, тер. Инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр.1 помещ. № 619, 620, 621, 622.

2. Life Technologies Corporation, 5781 Van Allen Way, Carlsbad, California 92008, USA.

Handwritten signature

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



Д.Ю. Павлюков

0091076