



ОКПО 02017714

Міністэрства аховы здароўя Рэспублікі Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Дзяржаўная ўстанова
«Рэспубліканскі навукова-практычны цэнтр
анкалогіі і медыцынскай радыялогіі
імя М.М. Аляксандрава»
(РНПЦ АМР ім. М.М. Аляксандрава)

Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр
онкологии и медицинской радиологии
им. Н.Н. Александрова»
(РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова)

223040, аг. Лясны, Мінскі раён,
Мінская вобласць, Рэспубліка Беларусь
тэл. +375 (17) 389 95 05, 265 23 46, тэл./факс 265 47 04
e-mail: OncoBel@omr.by; www.omr.by
р/р BY78AKBB36049161600125300000
у ЦБП № 514 ААТ «ААБ Беларусбанк»
г. Мінск, вул. Сурганава, 47А,
БІК АКВВВY2X, УНП 600265533

223040, аг. Лесной, Минский район,
Минская область, Республика Беларусь
тел. +375 (17) 389 95 05, 265 23 46, тел./факс 265 47 04
e-mail: OncoBel@omr.by; www.omr.by
р/с BY78AKBB36049161600125300000
в ЦБУ № 514 ОАО «АСБ Беларусбанк»
г. Минск, ул. Сурганова, 47А,
БИК АКВВВY2X, УНП 600265533

05.01.2024 № 01-28/78
на № _____ ад _____

УП «Цэнтр экспертыз і испытаний
в здравоохранении»

ЗАЯВЛЕНИЕ

Согласно требованиям подпункта 5.2.2. пункта 5.2. Перечня документов регистрационного досье, являющего Приложением 1 к Инструкции о порядке проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.04.2015 № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации медицинских изделий» государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова» (далее – Центр) подтверждает необходимость медицинского применения медицинских изделий «Реагенты для таргетного секвенирования» (см. приложение), закупаемых в ограниченном количестве для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайных ситуаций (для оказания медицинской помощи населению, в результате массовых неинфекционных заболеваний, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей).

Указанные реагенты предназначены для проведения молекулярного тестирования по определению генетических нарушений в целевых генах методом высокопроизводительного таргетного секвенирования (NGS). Данные исследования выполняются для диагностики наследственных онкологических синдромов, оценки прогноза заболевания и назначения лекарственной противоопухолевой терапии с целью реализации

концепции персонифицированного лечения у онкологических пациентов. Проведение указанной диагностики предусмотрено клиническим протоколом «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.07.2018 № 60. В настоящее время в онкологическом отделении (генетики) республиканской молекулярно-генетической лаборатории канцерогенеза отсутствуют заявляемые реагенты.

Назначение закупаемых изделий полностью соответствует профилю деятельности Центра, специализирующегося на оказании медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями. Центр располагает необходимым оборудованием и подготовленными специалистами для проведения указанных исследований.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Директор



С.Л.Поляков

Приложение

Перечень реагентов для таргетного секвенирования

№ п-п	Наименование	Количество
1.	Реагенты для таргетного секвенирования	48 исследований