



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)

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 АКВВВУ2Х, УНП 600265533

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

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 АКВВВУ2Х, УНП 600265533

11.02.2026 № 01-28/449
на № _____ ад _____

Директору
РУП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»
Гринько Д.В.

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 проведения исследований методом флуоресцентной гибридизации in situ (FISH)» (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 постановки точного диагноза, индивидуального подбора онкологическим пациентам таргетной терапии при ряде заболеваний. Применение данных реагентов с диагностической целью предусмотрено действующим клиническим

протоколом «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.07.2018 № 60. Данный вид исследования не имеет альтернативных методов, позволяющих его заменить.

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 осуществления указанной помощи.

Заместитель директора
(по лечебной работе), и.о. директора



С.А.Мавричев

Перечень реагентов для цито-генетических исследований

№ п-п	Наименование	Количество
1.	Набор для детекции амплификации гена CDK4	40 усл.ед (тестов)
2.	Набор для детекции амплификации гена Her2/neu (ERBB2)	500 усл.ед. (тестов)
3.	Набор зондов для детекции коделеции 1p36/1q25 и 19p13/19q13 при опухолях нервной системы	30 усл.ед. (тестов)
4.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки RET	10 усл.ед. (тестов)
5.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки KIAA1549:BRAF	30 усл.ед. (тестов)
6.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки генов PAX7/FOXO1fusion	10 усл.ед (тестов)
7.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки генов PAX3/FOXO1fusion	20 усл. ед. (тестов)
8.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена MYC	100 усл. ед. (тестов)
9.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена IRF4	10 усл. ед. (тестов)
10.	Реагенты для пробоподготовки срезов парафиновых блоков для проведения FISH исследований	100 усл. ед (тестов)
11.	Цитратный буфер для FISH исследований	5 литров
12.	Протеолитический фермент пепсин	500 мл
13.	Среда для заключения препарата, содержащая краситель DAPI	15 мл
14.	Набор флуоресцентных зондов для детекции делеции генов CDKN2A/B	170 усл. ед. (тестов)
15.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реанжировки генов WWTR1:CAMTA1	20 усл. ед. (тестов)
16.	Набор флуоресцентных зондов для детекции амплификации гена MDM2/12p11	70 усл. ед. (тестов)
17.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена EWSR1	60 усл. ед. (тестов)
18.	Набор для детекции реаранжировки гена DDIT3	30 усл. ед. (тестов)
19.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена SS18	30 усл. ед. (тестов)
20.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена FUS	30 усл. ед. (тестов)
21.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена IgH/MYC	40 усл. ед (тестов)
22.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена IgH/BCL2	20 усл. ед. (тестов)

23.	Набор флуоресцентных зондов для детекции транслокации генов COL1A1/PDGFB	90 усл. ед. (тестов)
24.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена USP6	20 усл. ед. (тестов)
25.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена BCOR::CCNB3	20 усл. ед. (тестов)
26.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена YWHAЕ	10 усл. ед. (тестов)
27.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена IgH/CCND1	20 усл. ед. (тестов)
28.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена CIC	20 усл. ед. (тестов)
29.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена TFE3	20 усл. ед. (тестов)
30.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена BIRC/MALT	20 усл. ед. (тестов)
31.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена NR4A3	10 усл. ед. (тестов)
32.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена BCL6	40 усл. ед. (тестов)
33.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки гена BCL2	40 усл. ед. (тестов)
34.	Набор флуоресцентных зондов для детекции анеуплоидии 10 хромосомы	80 усл. ед. (тестов)
35.	Набор флуоресцентных зондов для реанжировки JAZF1-SUZ12	10 усл. ед. (тестов)
36.	Набор флуоресцентных зондов для детекции амплификации гена EGFR	50 усл. ед. (тестов)
37.	Набор флуоресцентных зондов для детекции анеуплоидии 7 хромосомы	80 усл. ед. (тестов)
38.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реаранжировки генов CIC/DUX4 fusion	20 усл. ед. (тестов)
39.	Набор флуоресцентных зондов для детекции реанжировки ALK	10 усл. ед. (тестов)