



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
p/p BY78AKBB36049161600125300000
у ЦБУ № 514 ААТ «ААБ Беларусбанк»
г. Мінск, вул. Сурганава, 47А,
БІК АКВВВУ2Х, 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
p/c BY78AKBB36049161600125300000
в ЦБУ № 514 ОАО «АСБ Беларусбанк»
г. Минск, ул. Сурганова, 47А,
БИК АКВВВУ2Х, УНП 600265533

04.02.2026 № 01-28/397
на № _____ ад _____

УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

ЗАЯВЛЕНИЕ

Взамен ранее направленного письма государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова» от 22.01.2026 № 01-28/397, предоставляем следующую информацию.

Согласно требованиям подпункта 5.2.2. пункта 5.2. Перечня документов регистрационного досье, являющегося 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 молекулярно-биологических исследований» (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 причинение вреда здоровью людей).

Указанные реагенты предназначены для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов, а также проведения молекулярного

тестирования по определению генетических нарушений в целевых генах методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) и секвенирования по Сэнгеру. Данные исследования используются для выявления наследственных форм злокачественных новообразований, 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 онкологическое отделение (генетики) республиканской молекулярно-генетической лаборатории канцерогенеза располагает минимальным количеством заявляемых реагентов.

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

Перечень реагентов для молекулярно-биологических исследований

№ п-п	Наименование	Количество
1.	Набор реагентов для выделения ДНК из тканей (магнитная сорбция)	3000 исследований
2.	Набор реагентов для выделения ДНК из тканей (колоночный формат)	1000 исследований
3.	Набор реагентов для автоматического выделения ДНК из тканей	1000 исследований
4.	Набор реагентов для выделения ДНК из крови и биологических жидкостей	4000 исследований
5.	Набор реагентов для автоматического выделения ДНК из крови и биологических жидкостей	1000 исследований
6.	Набор реагентов для проведения ПЦР	500 исследований
7.	Набор реагентов для определения клональности В-лимфоцитов (IGH)	33 исследования
8.	Набор реагентов для определения клональности В-лимфоцитов (IGK)	33 исследования
9.	Набор реагентов для определения клональной перестройки гена Т-клеточного рецептора В (TCRB)	33 исследования
10.	Набор реагентов для определения клональной перестройки гена Т-клеточного рецептора G (TCRG)	33 исследования
11.	Набор реагентов для бисульфитной конверсии ДНК	96 исследований
12.	Набор реагентов для ферментативной конверсии ДНК	96 исследований
13.	Набор реагентов для секвенирования, версия 1.1	1000 исследований
14.	Набор реагентов для секвенирования, версия 3.1	2000 исследований
15.	Набор реагентов для очистки продукта сиквенсной реакции	3000 исследований
16.	Размерный стандарт для фрагментного анализа	8000 исследований
17.	Буфер для секвенирования 5-кратный	40 мл
18.	Буфер для секвенирования 10-ти кратный	250 мл
19.	Формаид высокоочищенный для капиллярного электрофореза	375 мл
20.	Кондиционирующий реагент	2 упаковки
21.	Катодный буфер (1×4)	5 упаковок
22.	Анодный буфер (1×4)	5 упаковок
23.	Полимер для заполнения капилляров для генетического анализатора Applied Biosystems 3500, 384 исследования	11 520 исследований
24.	Полимер для заполнения капилляров для генетического анализатора НАНОФОР-05	9 216 исследований
25.	Набор реагентов для выделения циркулирующей опухолевой ДНК	200 исследований
26.	Набор супермиксов для цифровой капельной ПЦР	480 исследований
27.	Масло для считывания капель	1 литр
28.	Набор расходных материалов для цифровой капельной ПЦР (480 исследований)	1 штука
29.	Набор реагентов для выделения микроРНК	50 исследований
30.	Набор реагентов для обратной транскрипции микроРНК	50 исследований
31.	Набор реагентов для амплификации микроРНК	600 исследований