



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16892

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения числа повторов (ТА) в гене UGT1A1 (синдром Жильбера) методом ПЦР с детекцией результата методом капиллярного электрофореза "COrDIS GS"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГОРДИЗ"

(ООО "ГОРДИЗ"), Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра Сколково, ул. Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 1, пом. 337

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГОРДИЗ"

(ООО "ГОРДИЗ"), Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра Сколково, ул. Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 1, пом. 337

Место производства медицинского изделия

ООО "ГОРДИЗ", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-47061/93224 от 21.01.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2022 года № 2864
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0065117

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16892

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения числа повторов (ТА) в гене UGT1A1
(синдром Жильбера) методом ПЦР с детекцией результата
методом капиллярного электрофореза "COrDIS GS", в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. «COrDIS GS» BLUE. В состав набора входят следующие комплекты:

1.1. «Комплект для амплификации», включающий:

- реакционная смесь В - 1 пробирка (500 мкл);
- раствор активатора - 1 пробирка (500 мкл);
- деионизованная вода - 1 пробирка (1700 мкл).

1.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

1.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

- размерный стандарт S550 - 1 пробирка (120 мкл).

2. «COrDIS GS» GREEN. В состав набора входят следующие комплекты:

2.1. «Комплект для амплификации», включающий:

- реакционная смесь G - 1 пробирка (500 мкл);
- раствор активатора - 1 пробирка (500 мкл);
- деионизованная вода - 1 пробирка (1700 мкл).

2.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

2.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

- размерный стандарт S550 - 1 пробирка (120 мкл).

3. «COrDIS GS» YELLOW. В состав набора входят следующие комплекты:

3.1. «Комплект для амплификации», включающий:

- реакционная смесь Y - 1 пробирка (500 мкл);
- раствор активатора - 1 пробирка (500 мкл);
- деионизованная вода - 1 пробирка (1700 мкл).

3.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

3.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

- размерный стандарт S550 - 1 пробирка (120 мкл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16892

Лист 2

4. «COrDIS GS» RED. В состав набора входят следующие комплекты:

4.1. «Комплект для амплификации», включающий:

- реакционная смесь R - 1 пробирка (500 мкл);
- раствор активатора - 1 пробирка (500 мкл);
- деионизованная вода - 1 пробирка (1700 мкл).

4.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

4.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

- размерный стандарт S550 - 1 пробирка (120 мкл).

II. Эксплуатационная документация:

1. Паспорт качества.

2. Полная инструкция по применению представлена на сайте производителя www.gordiz.ru (ГОСТ 51088).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100032