



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19518

На медицинское изделие

Набор флуоресцентных ДНК-зондов ХА AneuScore I для in vitro лабораторной диагностики врожденных, наследственных заболеваний, связанных с изменением числа хромосом 13, 18, 21, X и Y, методом флуоресцентной in situ гибридизации (FISH)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МетаСистемс"
(ООО "МетаСистемс"), Россия,

119619, Москва, ул. Производственная, д. 5, офис 36

Производитель

"МетаСистемс Проубс ГмбХ", Германия,

MetaSystems Probes GmbH, 1. Industriestrasse 7, 68804 Altlußheim, Germany

Место производства медицинского изделия

MetaSystems Probes GmbH, 1. Industriestrasse 7, 68804 Altlußheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-53654/89979 от 20.12.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19518

Лист 1

На медицинское изделие

Набор флуоресцентных ДНК-зондов ХА AneuScore I для in vitro лабораторной диагностики врожденных, наследственных заболеваний, связанных с изменением числа хромосом 13, 18, 21, X и Y, методом флуоресцентной in situ гибридизации (FISH), варианты исполнения:

1. Вариант исполнения I, в составе:

- ДНК-зонд ХА 13/21 (D-5602-100-OG) - 1 шт.;
- ДНК-зонд ХА X/Y/18 (D-5606-100-TC) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (лист-вкладыш) - 1 шт.

2. Вариант исполнения II, в составе:

- ДНК-зонд ХА 13/21 (D-5602-100-OG) - 5 шт.;
- ДНК-зонд ХА X/Y/18 (D-5606-100-TC) - 5 шт.;
- инструкция по эксплуатации (лист-вкладыш) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113598