



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20590

На медицинское изделие

Набор реагентов "PrenatFISH® для флуоресцентной гибридизации in situ" "PrenatFISH®" по ТУ 21.20.23-001-42874316-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Диагностическая лаборатория" (ООО "МДЛ"), Россия, 123098, Москва, ул. Гамалей д. 16, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Диагностическая лаборатория" (ООО "МДЛ"), Россия, 123098, Москва, ул. Гамалей д. 16, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "МДЛ", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалей, д. 16 стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-54866/107629 от 01.03.2023

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 11 июля 2023 года № 4381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В.В. Пархоменко

0073050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20590

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "PrenatFISH® для флуоресцентной гибридизации in situ" "PrenatFISH®" по ТУ 21.20.23-001-42874316-2021, в составе:

1. ДНК-зонды (13/21) - 1 пробирка (0,1 мл).
2. ДНК-зонды (18/X/Y) - 1 пробирка (0,1 мл).
3. Комплекующие:
 - 3.1. Краситель DAPI (DAPI) - 1 пробирка (0,3 мл).
 - 3.2. Пепсин сухой (ПС) - 4 пробирки (по 20 мг).
 - 3.3. Буфер пепсина (БП) - 4 флакона (по 50 мл).
 - 3.4. Буфер цитратно-солевой с игепалом 1 (БИ-1) - 1 флакон (200 мл).
 - 3.5. Буфер цитратно-солевой с игепалом 2 (БИ-2) - 2 флакона (по 200 мл).
 - 3.6. Буфер цитратно-солевой (БЦ) - 1 флакон (200 мл).
 - 3.7. Буфер фосфатно-солевой (БФ) - 2 флакона (по 200 мл).
 - 3.8. Буфер фосфатно-солевой с формальдегидом и хлоридом магния (БФ-Ф) - 1 флакон (200 мл).
 - 3.9. Буфер цитратно-солевой с игепалом 3 (БИ-3) - 1 флакон (200 мл).
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Паспорт - 1 экз.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0127368