



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23093

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения возбудителей респираторных заболеваний человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST RScan) по ТУ 21.20.23-004-85818162-2020

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, помещ. 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, помещ. 337

Место производства медицинского изделия

ООО "ГОРДИЗ", Россия, 117246, Москва, пр-д Научный, д. 20 стр. 3, эт. 1, помещ. 1, ком. 3д

Номер регистрационного досье № РД-62440/110004 от 19.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3955
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23093

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения возбудителей респираторных заболеваний человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST RScan) по ТУ 21.20.23-004-85818162-2020, варианты комплектации:

1. «Комплект для амплификации», в составе:
 - Реакционная смесь - 1 пробирка (500 мкл);
 - Раствор активатора - 1 пробирка (500 мкл);
 - Ревертаза - 1 пробирка (100 мкл);
 - ОТ-контроль - 1 пробирка (100 мкл);
 - Деионизованная вода - 1 пробирка (1700 мкл).
2. «Комплект контрольных образцов», в составе:
 - Положительный контроль - 1 пробирка (150 мкл);
 - Отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).
3. «Комплект для электрофореза», в составе:
 - Размерный стандарт S550 - 1 пробирка (120 мкл).

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- паспорт качества (при необходимости);
- инструкция по применению на бумажном носителе. Инструкция по применению в форме электронного документа представлена на сайте производителя www.gordiz.ru (ГОСТ 51088).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142893

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «ГОРДИЗ»
Леонов С.Н.
«16» мая 2024 г



ООО «ГОРДИЗ»
Образцы маркировки медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов для обнаружения возбудителей респираторных заболеваний человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST RScan) по ТУ 21.20.23-004-85818162-2020
Потребительская упаковка

Набор реагентов для обнаружения возбудителей респираторных заболеваний человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST RScan) по ТУ 21.20.23-004-85818162-2020

- Компоненты набора:**
1. Комплект для амплификации
 2. Комплект контрольных образцов
 3. Комплект для электрофореза

ООО «ГОРДИЗ»
IVD Только для in vitro диагностики

РЭН
ТУ 21.20.23-004-85818162-2020
121205, г. Москва, территория инновационного центра Сколково
ул. Большой Бульвар, д.42, стр. 1, эт.1 пом.337
тел 8 (499) 570 40 41, gordiz@gordiz.ru
Адрес производства: г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 3



LOT RS23081
2023-08
2025-02

Комплекты реагентов

IVD-TEST RScan

Комплект контрольных образцов

Отрицательный контроль 1 пробирка, 1.7 мл
Положительный контроль 1 пробирка, 150 мкл

IVD
2025-02 -25...-20 °C
LOT RS23081 ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Отрицательный Контроль

IVD
Объем 1700 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Положительный Контроль

IVD
Объем 300 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Комплект для электрофореза

Размерный стандарт S550 1 пробирка, 120 мкл

IVD
2025-02 -25...-20 °C
LOT RS23081 ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Размерный стандарт S550

IVD
Объем 120 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Ревертаза

IVD
Объем 100 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Комплект для амплификации

Реакционная смесь 1 пробирка, 500 мкл
Раствор активатора 1 пробирка, 500 мкл
Ревертаза 1 пробирка, 100 мкл
ОТ-контроль 1 пробирка, 100 мкл
Деионизованная вода 1 пробирка, 1.7 мл

IVD
2025-02 -25...-20 °C
LOT RS23081 ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Реакционная Смесь

IVD
Объем 500 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Раствор Активатора

IVD
Объем 500 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

ОТ-контроль

IVD
Объем 100 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»

IVD-TEST RScan

Деионизованная вода

IVD
Объем 1700 мкл
Серия RS23081
Срок годности 2025-02
Хранение -25 -20 °C
Произведено ООО «ГОРДИЗ»