



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13548

от 25 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "ГОРДИЗ",
Россия, 115201, Москва, Каширское шоссе, д.22, корп.4, стр.7

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Набор реагентов для мультиплексного анализа STR-маркеров и локуса амелогенина человека КОРДИС (COrDIS) по ТУ 9398-001-85818162-2012 в трех вариантах комплектации (см.приложение на 1 листе):

производства

ООО "ГОРДИЗ",
Россия, 115201, Москва, Каширское шоссе, д.22, корп.4, стр.7

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 4865 от 17.02.2012

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2012 года № 3003-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Е.А. Тельнова



016841

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2012/13548

- Комплект 1 (COrDIS Plus) - для молекулярно-генетической идентификации личности на основе мультиплексного ПЦР-анализа 19-ти локусов, содержащих короткие tandemные повторы (STR-локусы) и локуса гена амелогенина в геномной ДНК человека.
- Комплект 2 (COrDIS mini 1) - для молекулярно-генетической идентификации личности на основе мультиплексного ПЦР-анализа 8-ми локусов, содержащих короткие tandemные повторы (STR-локусы) и локуса гена амелогенина в геномной ДНК человека.
- Комплект 3 (COrDIS mini 2) - для молекулярно-генетической идентификации личности на основе мультиплексного ПЦР-анализа 10-ти локусов, содержащих короткие tandemные повторы (STR-локусы) и локуса гена амелогенина в геномной ДНК человека.

В состав набора входят следующие компоненты:

- стрипы с лиофилизированной реакционной смесью - в пробирках или в лунках планшета;
- раствор активатора – для разведения реакционной смеси;
- вода деионизованная – для разведения контрольной ДНК, стандарта S450, аллельного лэддера;
- контрольная ДНК МК1, лиофилизированная, 20 нг (40 реакций) – для контроля этапов амплификации, электрофореза и анализа данных;
- стандарт длины S450, лиофилизированный (120 нанесений) – для контроля проведения капиллярного электрофореза и для построения кривой подвижности амплифицированных фрагментов исследуемого образца;
- аллельный лэддер, лиофилизированный (20 нанесений) – для идентификации аллельных вариантов исследуемых локусов на этапе капиллярного электрофореза;
- планшет 96-луночный для проведения капиллярного электрофореза.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

25 июня 2012 года

003799