



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10836

На медицинское изделие

**Набор реагентов для ПЦР-диагностики микросателлитной нестабильности генома человека с детекцией результата методом капиллярного электрофореза «COrDIS MSI» по ТУ 21.20.23-002-85818162-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ГОРДИЗ" ("ГОРДИЗ"), Россия, 121205, Москва, Территория Сколково инновационного центра, ул. Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 1, помещ. 337**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ГОРДИЗ" ("ГОРДИЗ"), Россия, 121205, Москва, Территория Сколково инновационного центра, ул. Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 1, помещ. 337**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-31497/9772 от 20.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 5082  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

**0048568**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10836

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для ПЦР-диагностики микросателлитной нестабильности генома человека с детекцией результата методом капиллярного электрофореза «COrDIS MSI» по ТУ 21.20.23-002-85818162-2019, в составе:**

1. Набор реагентов, в составе:

1.1 Комплект для амплификации:

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

1.2 Комплект контрольных образцов:

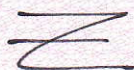
- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (20 мкл).

1.3 Комплект для электрофореза:

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

2. Паспорт качества.

3. Краткая инструкция.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069622