



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16892

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения числа повторов (ТА) в гене UGT1A1 (синдром Жильбера) методом ПЦР с детекцией результата методом капиллярного электрофореза "COrDIS GS"**

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, пом. 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, пом. 337**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-47061/93224 от 21.01.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2022 года № 2864  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0065117**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16892

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения числа повторов (ТА) в гене UGT1A1 (синдром Жильбера) методом ПЦР с детекцией результата методом капиллярного электрофореза "COrDIS GS", в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. «COrDIS GS» BLUE. В состав набора входят следующие комплекты:

1.1. «Комплект для амплификации», включающий:

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

1.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

1.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

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

2. «COrDIS GS» GREEN. В состав набора входят следующие комплекты:

2.1. «Комплект для амплификации», включающий:

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

2.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

2.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

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

3. «COrDIS GS» YELLOW. В состав набора входят следующие комплекты:

3.1. «Комплект для амплификации», включающий:

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

3.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

3.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

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

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



**А.В. Самойлова**

0100030



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16892

Лист 2

4. «COrDIS GS» RED. В состав набора входят следующие комплекты:

4.1. «Комплект для амплификации», включающий:

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

4.2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

4.3. «Комплект для электрофореза», включающий:

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

II. Эксплуатационная документация:

1. Паспорт качества.

2. Полная инструкция по применению представлена на сайте производителя [www.gordiz.ru](http://www.gordiz.ru) (ГОСТ 51088).

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100032