



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20032

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления анеуплоидий 13, 18, 21 хромосом человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST AnPol) по ТУ 21.20.23-001-24952610-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АЙВИДИЗ"**

(ООО "АЙВИДИЗ"), Россия,

115201, Москва, Каширское ш., д. 22, к. 3, стр. 2, этаж 6, пом. 20

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АЙВИДИЗ"**

(ООО "АЙВИДИЗ"), Россия,

115201, Москва, Каширское ш., д. 22, к. 3, стр. 2, этаж 6, пом. 20

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54448/104881 от 27.01.2023

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 07 апреля 2023 года № 2133  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0071670**

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

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20032

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления анеуплоидий 13, 18, 21 хромосом человека методом анализа нуклеиновых кислот с детекцией результата методом капиллярного электрофореза (IVD-TEST AnPol) по ТУ 21.20.23-001-24952610-2020:**

I. Комплект поставки:

- набор реагентов;
- паспорт качества (при необходимости);
- инструкция по применению на бумажном носителе.

II. Состав набора IVD-TEST AnPol:

1. «Комплект для амплификации», включающий:

- Реакционная смесь - 1 пробирка (500 мкл);
- Раствор активатора - 1 пробирка (500 мкл);
- Деионизованная вода - 1 пробирка (1700 мкл).

2. «Комплект контрольных образцов», включающий:

- Положительный контроль - 1 пробирка (20 мкл);
- Отрицательный контроль - 1 пробирка (1700 мкл).

3. «Комплект для электрофореза», включающий:

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118158