



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № ФСР 2007/00100

На медицинское изделие

Тест-система для выявления ДНК *Vibrio cholerae* (ctxA+) методом полимеразной цепной реакции (ГенХол) по ТУ 8895-006-01898109-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение науки "Российский
научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной
службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора),
Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

Производитель

Федеральное казенное учреждение науки "Российский
научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной
службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора),
Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

Место производства медицинского изделия

ФКУН Российский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора,
Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

Номер регистрационного досье № РД-51950/60971 от 09.09.2022

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 1 листе
приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2022 года № 8790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № ФСР 2007/00100

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система для выявления ДНК *Vibrio cholerae* (ctxA+) методом полимеразной цепной реакции (ГенХол) по ТУ 8895-006-01898109-2007, в составе:

1. Праймеры ctx2 – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор олигонуклеотидных праймеров, в концентрации 12 пмоль/мкл (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»); 1 пробирка по 0,1 мл;
2. Праймеры ctx3 – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор олигонуклеотидных праймеров, в концентрации 12 пмоль/мкл (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»); 1 пробирка по 0,1 мл;
3. Таq-полимераза – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой термостабильную ДНК-полимеразу в буферном растворе, рекомбинантную («ИнтерЛабСервис», Россия) – 5 ед/мкл; 1 пробирка по 0,025 мл;
4. дНТФ – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор дезоксирибонуклеозидтрифосфатов (дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ), каждый в концентрации 2 ммоль («Медиген», Россия); 1 пробирка по 0,25 мл;
5. ДНК (положительный контроль) – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор ДНК *V. cholerae* 569В в концентрации 1 нг/мкл (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»), 1 пробирка по 0,25 мл;
6. 10хБ – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой 10-кратный буферный раствор, содержащий трис-(гидроксиметиламинометан) («Хеликон», Россия) - 0,7 моль; аммония сульфат («Хеликон», Россия) - 0,2 моль; Твин 20 («Хеликон», Россия) - 0,1 %; бычий сывороточный альбумин («Хеликон», Россия) - 0,02 %; pH до 8,8 ± 0,05; 1 пробирка по 0,25 мл;
7. MgCl₂ - прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой раствор магния хлорида («Хеликон», Россия) - 1%, 1 пробирка по 0,1 мл;
8. H₂O – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой воду бидистиллированную, 1 пробирка по 1,2 мл;
9. Масло – бесцветная вязкая жидкость, представляющая собой минеральное масло легкое белое, парафиновое («AppliChem», США), 2 пробирки по 1,5 мл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108314