



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2021/15445

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и внутривидовой дифференциации штаммов чумного микроба методом мультилокусной ПЦР в формате биочипа (Пест-МЛ ПЦР-биочип) по ТУ 21.20.23-056-01898109-2020

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-51677/60898 от 26.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2022 года № 8269

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2021/15445

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и внутривидовой дифференциации штаммов чумного микроба методом мультилокусной ПЦР в формате биочипа (Пест-МЛ ПЦР-биочип) по ТУ 21.20.23-056-01898109-2020, в составе:

1. Биочипы - 4 шт.
2. ПЦР-буфер- 1 пробирка по 1,0 мл.
3. Таq ДНК-полимераза - 1 пробирка по 0,05 мл.
4. ПЦР-смесь 1 - 1 пробирка по 0,5 мл.
5. ПЦР-смесь 2 - 1 пробирка по 0,5 мл.
6. ПЦР-смесь 3 - 1 пробирка по 0,5 мл.
7. ПЦР-смесь 4 - 1 пробирка по 0,5 мл.
8. Блокирующий раствор - 1 пробирка по 5,0 мл.
9. Гибридизационный раствор - 1 пробирка по 3,5 мл.
10. Отмывочный раствор 1 - 2 пробирки по 5,0 мл.
11. Отмывочный раствор 2 - 1 пробирка по 5,0 мл.
12. ТЕ-буфер - 1 пробирка по 0,5 мл.
13. Среда LB - 1 пробирка по 5,0 г.
14. ПКО ДНК *Y. pestis* - 1 пробирка по 0,05 мл.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103857