



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/3473

На медицинское изделие

Набор реагентов для идентификации штаммов возбудителя чумы методом мультилокусной полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенПест - идентификация - РГФ) по ТУ 9398-051-01898109-2014

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-52032/61383 от 14.09.2022

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 26 сентября 2022 года № 9043
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/3473

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для идентификации штаммов возбудителя чумы методом мультилокусной полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенПест - идентификация - РГФ)
по ТУ 9398-051-01898109-2014, в составе:

1. ПЦР-смесь-K1 - 5 пробирок по 0,06 мл.
2. ПЦР-смесь-K2 - 5 пробирок по 0,06 мл.
3. ПЦР-смесь-РГФ - 2 пробирки по 0,6 мл.
4. Растворитель - 2 пробирки по 0,6 мл.
5. Таq ДНК-полимераза - 1 пробирка, 0,024 мл.
6. ТЕ-буфер - 2 пробирки по 5,0 мл.
7. Положительный контрольный образец ДНК *Y. pestis* (ПКО ДНК *Y. pestis*) - 6 пробирок по 0,1 мл.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108319