



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2015/3347

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенТул - индикация - РГФ) по ТУ 9398-049-01898109-2014

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-52016/61394 от 13.09.2022

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 28 сентября 2022 года № 9204
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2015/3347

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенТул - индикация - РГФ) по ТУ 9398-049-01898109-2014, в составе:

1. ПЦР-смесь-1 - сухая, в виде сиреневатого осадка, содержащая: смесь двух праймеров (ЗАО "Синтол", Россия), каждый в концентрации 8 пмоль/л; зонда (ЗАО "Синтол", Россия) в концентрации 4 пмоль/л, смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов (дНТФ) - дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ (ЗАО "Синтол", Россия), каждый в концентрации 1 ммоль/л; натрия азида ("Amresco", США) - 3 ммоль/л;
2. ПЦР-смесь-РГФ - прозрачная фиолетовая жидкость, содержащая Трис-НСl - 125 ммоль/л, рН 8.8 при 25°C (ЗАО "Синтол", Россия); калия хлорид (ЗАО "Синтол", Россия) - 125 ммоль/л; магния хлорид (ЗАО "Синтол", Россия) - 5,0 ммоль/л; Tween-20 (ЗАО "Синтол", Россия) - 0,05 ммоль/л, глицерин ("Amresco", США) - 17 ммоль/л, натрия азида ("Amresco", США) - 3,75 ммоль/л;
3. Таq ДНК-полимераза - Syn Таq ДНК-полимераза с ингибирующими активностью фермента ан-тителами, прозрачная бесцветная жидкость (ЗАО "Синтол", Россия) - 5 ед/мкл;
4. Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой H₂O, свободную от нуклеаз ("Fermentas", США);
5. ТЕ-буфер - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая Трис-НСl ("Amresco", США) - 10 ммоль; Na₂-ЭДТА ("Amresco", США) - 1 ммоль;
6. Положительный контрольный образец ДНК *F. tularensis* (ПКО ДНК *F. tularensis*) - сухой, в виде следа от высушенной капли на дне пробирки, представляющая собой ДНК *F. tularensis*, выделенную из бактериальной суспензии туляремиального микроба с концентрацией 1×10^6 м.к./мл.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108354