



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № РЗН 2018/7162

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и ускоренной идентификации холерных вибрионов методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенХол - идентификация - РГФ)
по ТУ 21.20.23-053-01898109-2016

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-52017/61391 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 19 сентября 2022 года № 8798

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2018/7162

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и ускоренной идентификации холерных вибрионов методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенХол - идентификация - РГФ) по ТУ 21.20.23-053-01898109-2016, в составе:

1. ПЦР-смесь-эпид - 1 пробирка по 0,25 мл.
2. ПЦР-смесь-таксон - 1 пробирка по 0,25 мл.
4. ПЦР-смесь-B203C - 1 пробирка по 0,25 мл.
5. ПЦР-смесь-B203T - 1 пробирка по 0,25 мл.
3. ПЦР-смесь-РГФ - 2 пробирки по 0,5 мл.
6. ПЦР-смесь-аллель - 2 пробирки по 0,5 мл.
7. Таq ДНК-полимераза - 1 пробирка по 0,08 мл.
8. ТЕ-буфер - 3 пробирки по 1,0 мл.
9. ПКО ДНК V.cholerae-РГФ - 3 пробирки по 0,1 мл.
10. ПКО ДНК ctxBeltor - 3 пробирки по 0,1 мл.
11. ПКО ДНК ctxBclass - 3 пробирки по 0,1 мл.
12. Растворитель - 2 пробирки по 1,0 мл.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108355