



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2016/5013

На медицинское изделие

Тест-система иммуноферментная для определения продукции холерного токсина штаммами *Vibrio cholerae* (ИФАХолХТ-М) по ТУ 9398-052-01898109-2015

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-52086/61386 от 16.09.2022

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 № 9036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2016/5013

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система иммуноферментная для определения продукции холерного токсина штаммами *Vibrio cholerae* (ИФАХолХТ-М) по ТУ 9398-052-01898109-2015,

в составе:

1. Компонент № 1 - навеска среды АК1, 2 пробирки по 12,12 г.
2. Компонент № 2 - фосфатно-солевой буфер (ФСБ), 5 пакетов по 1,01 г.
3. Компонент № 3 - молоко сухое обезжиренное (лактальбумин), 4 пробирки по 0,0113 г.
4. Компонент № 4 - конъюгат пероксидазный иммуноглобулиновый моноклональный (конъюгат МКАХТ), 1 пробирка 0,02 мл.
5. Компонент № 5 - глицерин, 1 пробирка 0,025 мл.
6. Компонент № 6 - tween-20, 4 пробирки по 0,002 мл.
7. Компонент № 7 - кислота лимонная, 4 пробирки по 0,0225 г.
8. Компонент № 8 - натрия цитрат, 4 пробирки по 0,025 г.
9. Компонент № 9 - ABTS (2,2'-azino-bis-(3-ethylbenzthiazo-line-6-sulfonic acid), diammonium salt, 4 пробирки по 0,001625 г.
10. Компонент № 10 - гидроперит, 4 пробирки по 0,067 г.
11. Компонент № 11 - положительный контрольный образец (ПКО-ХТ) - 4 пробирки по 0,1 мл.
12. Компонент № 12 - планшет 12 стрипов по 8 лунок полистироловый, для иммуноферментного анализа, однократного применения, обработанный, 1 шт.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108320