



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № РЗН 2018/7338

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации штаммов возбудителя чумы основного и неосновных подвидов (отдельно алтайского) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным учетом результатов в режиме реального времени (ГенПест-подвид/алтай-РГФ) по ТУ 21.20.23-054-01898109-2017

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-51963/61378 от 09.09.2022

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 № 8782 допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2018/7338

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации штаммов возбудителя чумы основного и неосновных подвидов (отдельно алтайского) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным учетом результатов в режиме реального времени (ГенПест-подвид/алтай-РГФ) по ТУ 21.20.23-054-01898109-2017, в составе:

1. Набор реагентов в составе:
 - ПЦР-смесь-вид - 1 пробирка по 0,25 мл;
 - ПЦР-смесь-подвид - 1 пробирка по 0,25 мл;
 - ПЦР-смесь-РГФ - 2 пробирки по 0,5 мл;
 - растворитель - 1 пробирка по 1,0 мл;
 - Таq ДНК-полимераза - 1 пробирка по 0,04 мл;
 - ТЕ-буфер - 2 пробирки по 1,0 мл;
 - ПКО ДНК *Y. pestis* - 3 пробирки по 0,1 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108350