



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/3011

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя чумы методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенПест - индикация - РГФ) по ТУ 9398-050-01898109-2014

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-52042/61823 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 № 9051
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/3011

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя чумы методом полимеразной цепной реакции с учетом результатов в режиме реального времени (ГенПест - индикация - РГФ) по ТУ 9398-050-01898109-2014, в составе:

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

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108324