



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/3030

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов (ГенТул - индикация - РЭФ) по ТУ 9398-048-01898109-2014

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-52045/61842 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 № 9061-

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/3030

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов (ГенТул - индикация - РЭФ) по ТУ 9398-048-01898109-2014, в составе:

1. ПЦР-смесь-1 - сухая, в виде белого осадка, содержащая: смесь двух праймеров ("Синтол", Россия), каждый в концентрации 10 пмоль/л; смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов (дНТФ) - дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ ("Синтол", Россия), каждый в концентрации 1 ммоль/л; натрия азида ("Amresco", США) - 3 ммоль/л;
2. ПЦР-смесь-РЭФ - прозрачная фиолетовая жидкость, содержащая Трис-HCl - 125 ммоль/л, pH 8.8 при 25°C ("Синтол", Россия); калия хлорид ("Синтол", Россия) - 125 ммоль/л; магния хлорид ("Синтол", Россия) - 5,0 ммоль/л; Tween-20 ("Синтол", Россия) - 0,05 ммоль/л, глицерин ("Amresco", США) - 20,4 ммоль/л, бромфеноловый синий натриевая соль («Amresco», США) - 0,09 ммоль/л, натрия азида ("Amresco", США) - 3,75 ммоль/л;
3. Taq ДНК-полимераза - Syn Taq ДНК-полимераза с ингибирующими активностью фермента ан-тителами, прозрачная бесцветная жидкость ("Синтол", Россия) - 5 ед/мкл;
4. Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой H₂O, свободную от нуклеаз ("Fermentas", США);
5. TE-буфер - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая Трис-HCl ("Amresco", США) - 10 ммоль; Na₂-ЭДТА ("Amresco", США) - 1 ммоль/л;
6. Минеральное масло - бесцветная вязкая жидкость, представляющая собой минеральное масло легкое белое, парафиновое ("AppliChem", США);
7. 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 тулярийного микроба с концентрацией 1×10^6 м.к./мл.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108322