



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13944

На медицинское изделие

**Тест-система дот-иммуноферментная для детекции туляремиального микроба
моноклональная (ДИАТул-М) по ТУ 9388-040-01898109-2011**

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-52047/61851 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 № 9063
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063142

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2012/13944

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система дот-иммуноферментная для детекции туляремиального микроба
моноклональная (ДИАТул-М) по ТУ 9388-040-01898109-2011:**

- фосфатно-солевой буфер (ФСБ) - 1 таблетка белого цвета 1,01 г;
- молоко сухое обезжиренное (лактальбумин) - порошок кремового цвета, 15 мг;
- МКАТул (конъюгат пероксидазный иммуноглобулиновый туляремиальный) - аморфная масса коричневатого цвета, представляющая собой моноклональные иммуноглобулины к липополисахариду (ЛПС) *F. tularensis*, конъюгированные с пероксидазой хрена, лиофилизированные;
- Tween-20 - вязкая слегка желтоватая жидкость, 0,0075 мл;
- ДАБ (3,3'-диаминобензидин) - порошок коричневого цвета, 2 мг;
- гидроперит (мочевины пероксид) - 1 таблетка белого цвета 1,5 г;
- положительный контрольный образец (ПКО-ТМ) - аморфная масса желтоватого цвета, представляющая собой инаktivированную лиофилизированную взвесь *F. tularensis* в концентрации 1×10^9 м.к./мл;
- фильтр мембранный нитроцеллюлозный (ФМНЦ в чашке Петри) - пластина белого цвета 20×25 мм с нанесенной разметкой 3×3 мм, сенсibilизированная мышиными иммуноглобулинами моноклональными к ЛПС *F. tularensis* с последующей блокировкой лактальбумином. ФМНЦ помещена в чашку Петри с крышкой пластмассовую лабораторную однократного применения, D 40 мм

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106913