



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2013/711

На медицинское изделие

**Тест-система иммуноферментная для детекции чумного микроба
моноклональная (ИФАПестФ1-М) по ТУ 9388-044-01898109-2012**

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-51733/61854 от 30.08.2022

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 07 сентября 2022 года № 8349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2013/711

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система иммуноферментная для детекции чумного микроба
моноклональная (ИФАПестФ1-М) по ТУ 9388-044-01898109-2012:**

I. Тест-система "ИФАПестФ1-М" в составе:

1. Фосфатно-солевой буфер (ФСБ) («ПанЭко», Россия) - таблетки белого цвета, 5 шт. по 1,01 г.
 2. Молоко сухое обезжиренное (лактальбумин) (ГОСТ 10970-87) - порошок кремового цвета, 0,45 г.
 3. Конъюгат МКАФ1* (конъюгат пероксидазный иммуноглобулиновый чумной моноклональный) - аморфная масса коричневатого цвета, представляющая собой мышинные моноклональные чумные иммуноглобулины, конъюгированные с пероксидазой хрена, сухие (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора).
 4. Глицерин («RanGeas», Испания) - вязкая прозрачная жидкость, 0,05 мл.
 5. Tween-20 («Helicon», Россия) - вязкая слегка желтоватая жидкость, 0,015 мл.
 6. Кислота лимонная («AppliChem», Германия) - порошок белого цвета, 0,18 г.
 7. Натрия цитрат («AppliChem», Германия) - порошок белого цвета, 0,20 г.
 8. ABTS (2,2'-azino-bis-(3-ethylbenzthiazoline-6-sulfonic acid), diammonium salt («Sigma», Германия) - порошок бледно-зеленого цвета, 0,0067 г.
 9. Гидроперит (мочевины пероксид) («Татхимфармпрепараты», Россия) - таблетка белого цвета, 1 шт. по 1,5 г.
 10. Положительный контрольный образец (ПКО-ЧМ) - аморфная масса желтоватого цвета, представляющий собой инаktivированную сухую взвесь *Y. pestis* в концентрации 1×10^9 м.к./мл (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора).
 11. Планшеты полистироловые для иммуноферментного анализа («Медполимер», Россия), сенсibilизированные моноклональными чумными иммуноглобулинами в концентрации 50 мкг/мл с последующей блокировкой лактальбумином - 2 шт.
- Тест-система "ИФАПестФ1-М" рассчитана на проведение анализа в дубликатах 92 неизвестных образцов и 2 контрольных образцов, всего 192 определений и постановкой положительного (1 лунка) и отрицательного (3 лунки) контролей на каждом планшете.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103881