



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2011/12108

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Francisella tularensis методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов (Ген Francisella tularensis-РЭФ)» по ТУ 9398-036-01898109-2011

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-52039/62024 от 14.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 9041
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № ФСР 2011/12108

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Francisella tularensis* методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов (Ген *Francisella tularensis*-РЭФ)» по ТУ 9398-036-01898109-2011, в составе:

1. ПЦР-смесь-1 - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая: смесь двух праймеров («Синтол», Россия), каждый в концентрации 10 пмоль; смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов (дНТФ) - дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ («Fermentas», США), каждый в концентрации 1 ммоль; натрия азида («Sigma», США, или аналогичный) - 0,031 %.
2. ПЦР-смесь-2 - прозрачная фиолетовая жидкость, содержащая Трис-НСl - 187,5 ммоль, pH 8.8 при 25°C («Fermentas», США, или аналогичный); аммония сульфат («Fermentas», США, или аналогичный) - 50 ммоль; магния хлорид («Fermentas», США, или аналогичный) - 5,0 ммоль; Tween-20 («Fermentas», США, или аналогичный) - 0,025 %, глицерин («Amresco», США) - 1 %, бромфеноловый синий натриевая соль («Amresco», США) - 0,01 %.
3. Taq ДНК-полимераза - прозрачная бесцветная жидкость («Fermentas», США) - 5 ед/мкл.
4. ТЕ-буфер - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая Трис-НСl («Amresco», США) - 10 ммоль; Na2-ЭДТА («Amresco», США) - 1 ммоль.
5. Минеральное масло - бесцветная вязкая жидкость, представляющая собой минеральное масло легкое белое, парафиновое («AppliChem», США).
6. Положительный контрольный образец ДНК *F. tularensis* (ПКО ДНК *F. tularensis*) - прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор ДНК *F. tularensis* в концентрации 1 нг.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108325