



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № ФСР 2011/12106

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Yersinia pestis* методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным учетом результатов в режиме реального времени (Ген *Yersinia pestis* индикация - РГФ) по ТУ 9398-037-01898109-2011

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-51961/61975 от 09.09.2022

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 19 сентября 2022 года № 8750
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № ФСР 2011/12106

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Yersinia pestis* методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным учетом результатов в режиме реального времени (Ген *Yersinia pestis* индикация - РГФ) по ТУ 9398-037-01898109-2011, в составе:

1. ПЦР-смесь 1 - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая: смесь двух праймеров («Синтол», Россия), каждый в концентрации 8 пмоль; зонда («Синтол», Россия) в концентрации 4 пмоль; смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов (дНТФ) – дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ, («СибЭнзим», Россия), каждый в концентрации 1 ммоль; натрия азид («Sigma», США, или аналогичный) – 0,031 %.
2. ПЦР-смесь 2 - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая Трис-НСI – 167,5 ммоль, рН 8.8 при 25 °С («СибЭнзим», Россия); аммония сульфат («СибЭнзим», Россия) – 41,5 ммоль; магния хлорид («СибЭнзим», Россия) – 5,0 ммоль; Tween-20 («СибЭнзим», Россия) – 0,025 %.
3. Taq-полимераза - прозрачная бесцветная жидкость («СибЭнзим», Россия) – 5 ед/мкл.
4. TE-буфер – прозрачная бесцветная жидкость, содержащая трис-НСI («Amresco», США) – 10 ммоль; Na2-ЭДТА («Amresco», США) – 1 ммоль.
5. Положительный контрольный образец ДНК *Y. pestis* (ПКО ДНК) - прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор ДНК *Y. pestis* в концентрации 1 нг.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108356