



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № ФСР 2012/13709

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления специфических участков ДНК
энтерогеморрагических Escherichia coli O157 методом полимеразной цепной
реакции «Тест-система ТЭК-O157» по ТУ 9398-150-78095326-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ПМБ), Россия,
142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. "Квартал А", д. 24**

Производитель

**Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ПМБ), Россия,
142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. "Квартал А", д. 24**

Место производства медицинского изделия

**ФБУН ГНЦ ПМБ, Россия, 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск,
тер. "Квартал А", д. 10**

Номер регистрационного досье № РД-52962/84150 от 10.11.2022

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 16 ноября 2022 года № 10880

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № ФСР 2012/13709

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления специфических участков ДНК
энтерогеморрагических Escherichia coli O157 методом полимеразной цепной
реакции «Тест-система ТЭК-O157» по ТУ 9398-150-78095326-2011, в составе:**

- ПЦР-буфер 2x1,2 мл;
- Taq-POL (Taq I - полимераза) 40 мкл;
- смесь Мульты O157 500 мкл;
- dNTP (смесь дезоксинуклеотидтрифосфатов) 50 мкл;
- dH₂O (деионизованная вода) 400 мкл;
- мин. масло (минеральное масло) 2,0 мл;
- O157+ (положительный контроль) 100 мкл.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112649