



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2022 года № ФСР 2012/13946

На медицинское изделие

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к чумному микробу (ИФА-Ат-Ф1 Yersinia pestis) по ТУ 9388-041-01898109-2011

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-51732/62022 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 № 8379
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0064517

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2022 года № ФСР 2012/13946

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система иммуноферментная для выявления антител к чумному микробу (ИФА-Ат-Ф1 *Yersinia pestis*) по ТУ 9388-041-01898109-2011:

- фосфатно-солевой буфер (ФСБ) - порошок белого цвета, представляющий собой сухую навеску для приготовления 0,02М буферного раствора, 5,45 г;
- молоко обезжиренное сухое (лактальбумин) - порошок кремового цвета, 0,15 г;
- конъюгат Белок А - аморфная масса коричневатого цвета, представляющая собой белок А стафилококковый, конъюгированный с пероксидазой хрена, лиофилизированный.
- глицерин - вязкая прозрачная жидкость, 0,05 мл;
- Tween-20 - вязкая слегка желтоватая жидкость, 0,015 мл;
- кислота лимонная - порошок белого цвета, 0,18 г;
- натрия цитрат - порошок белого цвета, 0,20 г;
- ABTS (2,2'-azino-bis-(3-ethylbenzthiazoline-6-sulfonic acid), diammonium salt - порошок бледно-зеленого цвета, 0,013 г;
- гидроперит (мочевины пероксид) - 1 таблетка белого цвета, 1,5 г;
- положительный контрольный образец (ПКО-Ат-Ф1) – аморфная масса желтоватого цвета, представляющая собой иммуноглобулины мыши инбредной линии BALB/c, гипериммунизированной капсульным антигеном Ф1 чумного микроба, выделенные из асцитической жидкости, лиофилизированные;
- планшеты полистироловые для иммуноферментного анализа, сенсibilизированные Ф1 чумного микроба в концентрации 20 мкг/мл с последующей блокировкой лактальбумином – 2 шт.

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103883