



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 19 сентября 2022 года № ФСР 2007/00100**

На медицинское изделие

**Тест-система для выявления ДНК *Vibrio cholerae* (ctxA+) методом полимеразной цепной реакции (ГенХол) по ТУ 8895-006-01898109-2007**

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-51950/60971 от 09.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 8790  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0063113

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № ФСР 2007/00100

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система для выявления ДНК *Vibrio cholerae* (ctxA+) методом полимеразной цепной реакции (ГенХол) по ТУ 8895-006-01898109-2007, в составе:**

1. Праймеры ctx2 – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор олигонуклеотидных праймеров, в концентрации 12 пмоль/мкл (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»); 1 пробирка по 0,1 мл;
2. Праймеры ctx3 – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор олигонуклеотидных праймеров, в концентрации 12 пмоль/мкл (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»); 1 пробирка по 0,1 мл;
3. Taq-полимераза – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой термостабильную ДНК-полимеразу в буферном растворе, рекомбинантную («ИнтерЛабСервис», Россия) – 5 ед/мкл; 1 пробирка по 0,025 мл;
4. дНТФ – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор дезоксирибонуклеозидтрифосфатов (дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ), каждый в концентрации 2 ммоль («Медиген», Россия); 1 пробирка по 0,25 мл;
5. ДНК (положительный контроль) – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой водный раствор ДНК *V. cholerae* 569В в концентрации 1 нг/мкл (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»), 1 пробирка по 0,25 мл;
6. 10хБ – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой 10-кратный буферный раствор, содержащий трис-(гидрокси)метиламинометан («Хеликон», Россия) - 0,7 моль; аммония сульфат («Хеликон», Россия) - 0,2 моль; Твин 20 («Хеликон», Россия) - 0,1 %; бычий сывороточный альбумин («Хеликон», Россия) - 0,02 %; рН до 8,8 ± 0,05; 1 пробирка по 0,25 мл;
7. MgCl<sub>2</sub> - прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой раствор магния хлорида («Хеликон», Россия) - 1%, 1 пробирка по 0,1 мл;
8. H<sub>2</sub>O – прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой воду бидистиллированную, 1 пробирка по 1,2 мл;
9. Масло – бесцветная вязкая жидкость, представляющая собой минеральное масло легкое белое, парафиновое («AppliChem», США), 2 пробирки по 1,5 мл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108314