



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 2б

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, рН 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. Таq ДНК-полимераза - прозрачная бесцветная жидкость («Fermentas», США) - 5 ед/мкл.
4. ТЕ-буфер - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая Трис-НСl («Amresco», США) - 10 ммоль; Na<sub>2</sub>-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.

z



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108325