



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 03 сентября 2015 года № РЗН 2015/3030**

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов (ГенТул - индикация - РЭФ) по ТУ 9398-048-01898109-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

Производитель
Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

Место производства медицинского изделия
410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

Номер регистрационного досье № РД-4420/22821 от 15.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2015 года № 6259 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0013427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 года № РЗН 2015/3030

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции с электрофоретическим учетом результатов (ГенТул - индикация - РЭФ) по ТУ 9398-048-01898109-2014 в составе:

1. ПЦР-смесь-1 - сухая, в виде белого осадка, содержащая: смесь двух праймеров ("Синтол", Россия), каждый в концентрации 10 пмоль/л; смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов (дНТФ) - дАТФ, дГТФ, дЦТФ, дТТФ ("Синтол", Россия), каждый в концентрации 1 ммоль/л; натрия азида ("Amresco", США) - 3 ммоль/л;
2. ПЦР-смесь-РЭФ - прозрачная фиолетовая жидкость, содержащая Трис-НСl - 125 ммоль/л, рН 8.8 при 25°C ("Синтол", Россия); калия хлорид ("Синтол", Россия) - 125 ммоль/л; магния хлорид ("Синтол", Россия) - 5,0 ммоль/л; Tween-20 ("Синтол", Россия) - 0,05 ммоль/л, глицерин ("Amresco", США) - 20,4 ммоль/л, бромфеноловый синий натриевая соль («Amresco», США) - 0,09 ммоль/л, натрия азида ("Amresco", США) - 3,75 ммоль/л;
3. Таq ДНК-полимераза - Syn Taq ДНК-полимераза с ингибирующими активностью фермента антителами, прозрачная бесцветная жидкость ("Синтол", Россия) - 5 ед/мкл;
4. Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, представляющая собой H₂O, свободную от нуклеаз ("Fermentas", США);
5. ТЕ-буфер - прозрачная бесцветная жидкость, содержащая Трис-НСl ("Amresco", США) - 10 ммоль; Na₂-ЭДТА ("Amresco", США) - 1 ммоль/л;
6. Минеральное масло - бесцветная вязкая жидкость, представляющая собой минеральное масло легкое белое, парафиновое ("AppliChem", США);
7. Положительный контрольный образец ДНК *F. tularensis* (ПКО ДНК *F. tularensis*) - сухой, в виде следа от высушенной капли на дне пробирки, представляющая собой ДНК *F. tularensis*, выделенную из бактериальной суспензии туляремийного микроба с концентрацией 1×10^6 м.к./мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013488