



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/1359

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей чумы, сибирской язвы и туляремии методом ПЦР в режиме реального времени "MULTI-FLU" по ТУ 9398-157-78095326-2012

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-52966/84137 от 10.11.2022

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 16 ноября 2022 года № 10882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2013/1359

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей чумы, сибирской язвы и туляремии методом ПЦР в режиме реального времени "MULTI-FLU" по ТУ 9398-157-78095326-2012, в составе:

1. Реакционная смесь, РС - 550 мкл × 4 пробирки.
2. Фермент Taq ДНК-полимераза - 55 мкл × 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, ДНК *Yersinia pestis*, *Bacillus anthracis* и *Francisella tularensis* ПКО - 100 мкл × 1 пробирка.
4. Отрицательный контрольный образец, ОКО - 200 мкл × 1 пробирка.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112651