



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № ФСР 2012/13708

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления специфических ДНК-маркеров Escherichia coli O104:H4 методом полимеразной цепной реакции «Тест-система ТЭК-О104» по ТУ 9398-151-78095326-2011

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-52964/84149 от 10.11.2022

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 16 ноября 2022 года № 10883
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0067235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № ФСР 2012/13708

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления специфических ДНК-маркеров Escherichia coli O104:H4 методом полимеразной цепной реакции «Тест-система ТЭК-О104» по ТУ 9398-151-78095326-2011, в составе:

- ПЦР-буфер 2x1,2 мл;
- Taq-POL (Taq I-полимераза) 40 мкл;
- смесь Мульти О104 500 мкл;
- dNTP (смесь дезоксинуклеотидтрифосфатов) 50 мкл;
- dH₂O (деионизованная вода) 400 мкл;
- мин. масло (минеральное масло) 2,0 мл;
- O104+ (положительный контроль) 100 мкл.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112650