



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСР 2010/06744

На медицинское изделие

Набор реагентов тест-система диагностическая для выявления возбудителя
туляремии в иммуноферментном анализе (ИФА) ("ИФА-Тул-СтавНИПЧИ")
по ТУ 9388-010-01897080-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора), Россия, 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15

Производитель

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора), Россия, 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15

Место производства медицинского изделия 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15

Номер регистрационного досье № 17802 от 29.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 8830

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3317-Пр/12

и приказом от 12 декабря 2013 года № 7235-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006349

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСР 2010/06744

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов тест-система диагностическая для выявления возбудителя туляремии в иммуноферментном анализе (ИФА) ("ИФА-Тул-СтавНИПЧИ")
по ТУ 9388-010-01897080-2009

- конъюгат пероксидазный иммуноглобулиновый туляреминый - туляреминые иммуноглобулины, иммобилизованные с пероксидазой хрена - 1 ампл. (0,1 мл);
- взвесь убитой культуры туляреминого микроба (положительный контроль) - взвесь убитой культуры *F. tularensis* 15 НИИЭГ с концентрацией $1,0 \times 10^9$ м.к./мл - 1 ампл. (1,0 мл);
- иммуноглобулины туляреминые - иммуноглобулины класса G, выделенные из сыворотки кроликов, иммунизированных антигенами штаммов *F. tularensis* 503/840, *F. tularensis* 543/6, *F. tularensis* Schu - 1 ампл. (0,25 мл);
- ФСБ - сухая навеска [калий едкий (ГОСТ 24363-80) - 0,560 г, натрий хлористый (ГОСТ 4233-77) - 8,775 г, калий фосфорнокислый однозамещенный (ГОСТ 4198-75) - 1,360 г] - 1 фл. (10,695 г);
- БСА - сухая навеска (ТУ 6-09-10-342-75) - 1 фл. (0,025 г);
- ЦБ - сухая навеска [кислота лимонная (ГОСТ 908-79) - 0,115 г; - 0,560 г, натрий фосфорнокислый однозамещенный (ГОСТ 245-76) - 0,181 г] - 1 фл. (0,256 г);
- ОФД - сухая навеска (ТУ 6-09-05-1291-84) - 2 фл. (0,012 г);
- стоп-реагент - [серная кислота (ГОСТ 4204-79), 4 N раствор], готовый для использования - 1 фл. (11 мл);
- твин-20 (фирма Merck, Германия, кат. № 822184) - 1 фл. (0,5 мл);
- гидроперит - таблетка в заводской упаковке - 1 таблетка;
- планшет для иммуноферментного анализа однократного применения (ТУ 64-2-375-86) - 2 шт.;
- скарификатор дисковый ампульный керамический СДАК 19-01.

З

Приказом от 12 декабря 2013 года № 2235-П/13/16 замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005008