



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6634

На медицинское изделие  
**Реагент для предобработки образцов, предположительно содержащих ДНК  
микобактерий (Амплитуб-Преп) по ТУ 21.20.23.110-002-46395995-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Синтол" (ООО "Синтол"),  
Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42, комн. 352**

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "Синтол" (ООО "Синтол"),  
Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42, комн. 352**

Место производства медицинского изделия  
**ООО "Синтол", Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42**

Номер регистрационного досье № РД-11096/15194 от 22.04.2016

Вид медицинского изделия **133730**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2017 года № 10680  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0036863**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6634

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для предобработки образцов, предположительно содержащих ДНК  
микобактерий (Амплитуб-Преп) по ТУ 21.20.23.110-002-46395995-2015:**

I. Реагент «Амплитуб-Преп» - 1 флакон.

II. Комплектность:

1. реагент «Амплитуб-Преп».
2. инструкция по применению.
3. паспорт реагента.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041634