



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5772

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК  
микобактерий туберкулезного комплекса, ассоциированных с устойчивостью  
к фторхинолонам, методом полимеразной цепной реакции в реальном времени  
(Амплитуб-FQ-PB) по ТУ 9398-003-46395995-2015**

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-11095/15199 от 22.04.2016

Вид медицинского изделия **329610**

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 26 мая 2017 года № 4921  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
**М.А. Мурашко**



**0028490**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5772

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК микобактерий туберкулезного комплекса, ассоциированных с устойчивостью к фторхинолонам, методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (Амплитуб-FQ-PB) по ТУ 9398-003-46395995-2015, в составе:**

1. Набор реагентов "Multi-FQ" для проведения предварительной амплификации в составе:

- реакционная смесь в микропробирках, РС Multi -FQ - 100 пробирок;
- положительный контрольный образец, ПКО-multi - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец, ОКО - 1 пробирка;
- раствор для разведения образцов, ddH<sub>2</sub>O - 4 пробирки.

2. Реакционная смесь для исследуемых образцов в стрипованных микропробирках, РС-FQ - 96 стрипов.

3. Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы, ПКО1- FQ - 12 стрипов.

4. Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы, ПКО2- FQ - 12 стрипов.

В комплект поставки входят: набор реагентов "Амплитуб-FQ-PB"; инструкция по применению; паспорт набора.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036630