



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 апреля 2016 года № РЗН 2016/3950

На медицинское изделие

**Набор реагентов для генетического типирования штаммов возбудителя
сибирской язвы методом фрагментного анализа (ОМ-Сибирская язва-Генотип)
по ТУ 9398-018-46395995-2013**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество "Синтол" (ЗАО "Синтол"), Россия,
127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42**

Производитель
**Закрытое акционерное общество "Синтол" (ЗАО "Синтол"), Россия,
127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42**

Место производства медицинского изделия
127559, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-5303/39581 от 24.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2016 года № 2947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2016 года № РЗН 2016/3950

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для генетического типирования штаммов возбудителя
сибирской язвы методом фрагментного анализа (ОМ-Сибирская язва-Генотип) по
ТУ 9398-018-46395995-2013:**

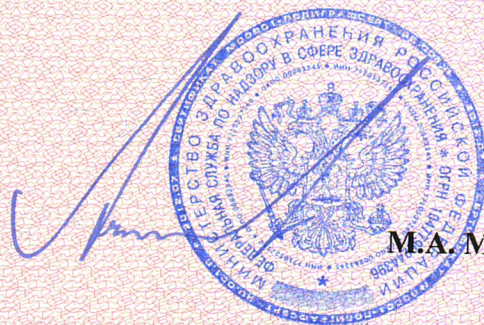
Состав:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-СЯ-Генотип1 - 6 стрипов;
2. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-СЯ-Генотип2 - 6 стрипов;
3. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-СЯ-Генотип3 - 6 стрипов;
4. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-СЯ-Генотип4 - 6 стрипов;
5. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-СЯ-Генотип5 - 6 стрипов;
6. Разбавитель, РБ-Генотип - 6 пробирок;
7. Положительный контрольный образец, ПКО-СЯ-Генотип - 6 пробирок;
8. Раствор для разбавления ПКО-СЯ-Генотип, ОКО - 3 пробирки;
9. ТЕ буфер, ТЕ - 1 флакон.

Комплектность:

1. Набор реагентов "ОМ-Сибирская язва-Генотип";
2. Инструкция по применению;
3. Паспорт набора.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017884