



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2016 года № РЗН 2016/4989

На медицинское изделие

**Набор реагентов для генетического типирования штаммов возбудителя
брюшного тифа методом фрагментного анализа (ОМ-Брюшной тиф-Генотип)
по ТУ 9398-019-46395995-2013**

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

ЗАО "Синтол", Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-5331/40002 от 28.10.2014

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 ноября 2016 года № 12593
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2016 года № РЗН 2016/4989

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для генетического типирования штаммов возбудителя брюшного тифа методом фрагментного анализа (ОМ-Брюшной тиф-Генотип)
по ТУ 9398-019-46395995-2013, в составе:**

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

В комплект поставки входят:

1. Набор реагентов «ОМ-Брюшной тиф-Генотип».
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026149