



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2016 года № РЗН 2016/4879

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов денге и желтой лихорадки методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-денге/ЖЛ-РВ) по ТУ 9398-002-46395995-2013

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-4055/15107 от 02.06.2014

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 07 октября 2016 года № 10694
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2016 года № РЗН 2016/4879

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов денге и желтой лихорадки методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-денге/ЖЛ-РВ) по ТУ 9398-002-46395995-2013, в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-денге/ЖЛ, сухая 1 мг - 6 стрипов (по 8 микропробирок).
2. Разбавитель, РБ, 0,8 мл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, ПКО-денге/ЖЛ, сухой 2 мг - 3 пробирки.
4. Раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка.
5. Внутренний положительный контроль, ВПК-В-РНК, сухой 2 мг - 1 пробирка.

Инструкция по применению.

Паспорт набора.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025996