



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4737

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов Эбола (Заир, Судан) и Марбург методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Эбола Заир/Эбола Судан//Марбург/РВ) по ТУ 9398-004-46395995-2013

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", 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-4053/15097 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 16 сентября 2016 года № 9715
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021784

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4737

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов Эбола (Заир, Судан) и Марбург методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Эбола Заир/Эбола Судан//Марбург/РВ) по ТУ 9398-004-46395995-2013 в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ЭМ - 6 стрипов (по 8 микропробирок).
2. Разбавитель, РБ - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, ПКО-ЭМ - 3 пробирки.
4. Раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка.
5. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК - 1 пробирка.

Комплектность:

1. Набор реагентов "ОМ-Скрин-Эбола Заир/ Эбола Судан/ Марбург-РВ".
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025963