



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4302

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления и идентификации НК вируса
Крымской-Конго геморрагической лихорадки и возбудителя лихорадки
Ку методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
(ОМ-Скрин-ККГЛ/Ку-РВ) по ТУ 9398-008-46395995-2013

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-4051/15088 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 20 июня 2016 года № 5403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4302

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации НК вируса
Крымской-Конго геморрагической лихорадки и возбудителя лихорадки
Ку методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
(ОМ-Скрин-ККГЛ/Ку-РВ) по ТУ 9398-008-46395995-2013**

в составе:

- реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ККГЛ/Ку - 6 стрипов (по 8 микропробирок);
- разбавитель, РБ - 1 пробирка;
- положительный контрольный образец, ПКО-ККГЛ/Ку - 3 пробирки;
- раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка;
- внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК - 1 пробирка;
- инструкция по применению;
- паспорт набора.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019537