



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3358

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрип-ЛЗН/ЛДР-РВ) по ТУ 939816-001-46395995-2013

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

127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-3314/5751 от 07.03.2014

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 24 ноября 2015 года № 8652
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3358

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов лихорадок Западного Нила и долины Рифт методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ЛЗН/ЛДР-РВ) по ТУ 939816-001-46395995-2013, в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ЛЗН/ЛДР- 6 стрипов;
2. Разбавитель, РБ - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, ПКО-ЛЗН/ЛДР - 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-ЛЗН/ЛДР-РВ.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015335