



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3575

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вируса бешенства методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Бешенство-РВ) по ТУ 9398-011-46395995-2013**

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-4957/33097 от 17.09.2014

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 25 января 2016 года № 434  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0017401**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № РЗН 2016/3575

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вируса бешенства методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрип-Бешенство-РВ) по ТУ 9398-011-46395995-2013, в составе:**

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-Беш – 6 стрипов.
2. Разбавитель, РБ – 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, ПКО-Беш – 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-Скрип-Бешенство-РВ».
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015372