



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2697

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителей бруцеллеза, сапа и мелиоидоза методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Бру/Сап/Мелиоидоз-РВ) по ТУ 939816-017-46395995-2013

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-4143/20571 от 16.06.2014

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 02 июня 2015 года № 3704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0012216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2697

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителей бруцеллеза, сапа и мелиоидоза методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Бру/Сап/Мелиоидоз-РВ) по ТУ 939816-017-46395995-2013 в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-БСМ - 6 стрипов;
2. Разбавитель, РБ - 1 пробирка;
3. Положительный контрольный образец, ПКО-БСМ - 3 пробирки;
4. Раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка;
5. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В - 1 пробирка.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011572