



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3429

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителей
бруцеллеза методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
(ОМ-Скрин-Бруцеллез-РВ) по ТУ 9398-015-46395995-2013**

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-4956/33096 от 17.09.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2015 года № 9551
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0015571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2015 года № РЗН 2015/3429

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителей бруцеллеза методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Бруцеллез-РВ) по ТУ 9398-015-46395995-2013

I. Состав:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-Бру1 - 6 стрипов.
2. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-Бру2 - 6 стрипов.
3. Разбавитель, РБ - 2 пробирки.
4. Положительный контрольный образец, ПКО-Бру - 3 пробирки.
5. Раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка.
6. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В - 1 пробирка.

II. Комплектность:

1. Набор реагентов «ОМ-Скрин-Бруцеллез-РВ».
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014199