



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2015 года № РЗН 2015/2993

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителя чумы методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Чума-РВ) по ТУ 9398-012-46395995-2013

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-4958/33111 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 21 августа 2015 года № 5987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0012262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2015 года № РЗН 2015/2993

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителя чумы методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Чума-РВ) по ТУ 9398-012-46395995-2013 в составе:

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

Комплектность:

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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013290