



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2015/2865

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителей холеры и брюшного тифа методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Холера/БТ-РВ) по ТУ 939816-014-46395995-2013

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-4201/20569 от 19.06.2014

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 15 июля 2015 года № 4984
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0012238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2015/2865

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителей холеры и брюшного тифа методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Холера/БТ-РВ) по ТУ 939816-014-46395995-2013 в составе:

- Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-Холера/БТ - 6 стрипов;
- Разбавитель, РБ - 1 пробирка;
- Положительный контрольный образец, ПКО-Холера/БТ - 3 пробирки;
- Раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка;
- Внутренний положительный контроль выделения, ВРК-В - 1 пробирка.

Комплектность:

1. Набор реагентов ОМ-Скрин-Холера/БТ-РВ;
2. Инструкция по применению;
3. Паспорт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011598