



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2015 года № РЗН 2015/2991

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителя
легионеллеза методом полимеразной цепной реакции в реальном времени
(ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ) по ТУ 9398-010-46395995-2013**

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-4961/33113 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 31 августа 2015 года № 6112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0012272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2015 года № РЗН 2015/2991

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителя легионеллеза методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Легионеллез-РВ) по ТУ 9398-010-46395995-2013:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013302