



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2015/2866

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Туляремия-РВ) по ТУ 939816-016-46395995-2013**

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-4200/20566 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 № 4960  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0012239**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2015/2866

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК возбудителя туляремии методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-Туляремия-РВ) по ТУ 939816-016-46395995-2013 в составе:**

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

Комплектность:

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

*И*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011597