



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3723

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов венесуэльского энцефаломиелита лошадей и японского энцефалита методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрип-ВЭЛ/ЯЭ-РВ) по ТУ 9398-006-46395995-2013

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-4052/15092 от 02.06.2014

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 19 февраля 2016 года № 1357
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3723

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вирусов венесуэльского энцефаломиелиита лошадей и японского энцефалита методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ВЭЛ/ЯЭ-РВ) по ТУ 9398-006-46395995-2013, в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ВЭЛ/ЯЭ - 6 стрипов, 1 мг.
2. Разбавитель, РБ - 1 пробирка, 0,8 мл.
3. Положительный контрольный образец, ПКО-ВЭЛ/ЯЭ - 3 пробирки, 2 мг.
4. Раствор для разбавления ПКО, ОКО - 1 пробирка, 1 мл.
5. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК - 1 пробирка, 2 мг.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017527