



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:25 26.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197747;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04634147 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04634147);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.03.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 26.03.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (МБТК), ассоциированных с устойчивостью к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) «Амплитуб-MDR-РВ»

Состав:

1. Комплект реагентов для проведения предварительной амплификации «Multi MDR»:
 - реакционная смесь, РС Multi-MDR: 0,004 мл - 7 упаковок по 2 стрипа по 8 микропробирок;
 - положительный контрольный образец, ПКО-multi-MDR: 0,2 мл - 1 пробирка;
 - отрицательный контрольный образец, ОКО: 0,2 мл - 1 пробирка.
2. Реакционная смесь для исследуемых образцов, РС-MDR: 0,004 мл - 48 упаковок по 2 стрипа по 8 микропробирок.
3. Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы, ПКО1-MDR: 0,004 мл - 12 упаковок по 2 стрипа по 8 микропробирок.
4. Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы, ПКО2-MDR: 0,004 мл - 3 упаковки по 2 стрипа по 8 микропробирок.
5. Раствор для разведения образцов, ddH₂O: 5 мл - 5 пробирок.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА СИНТОЛ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 125499, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР КРОНШТАДТСКИЙ, ДОМ 39, КОРПУС 1, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМ. 43/РМ 12-3;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 125499, ГОРОД МОСКВА, БУЛЬВАР КРОНШТАДТСКИЙ, ДОМ 39, КОРПУС 1, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМ. 43/РМ 12-3;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «Амплитуб-MDR-PB» предназначен для выявления генных мутаций ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (МБТК) в клиническом материале и образцах биологических культур методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с праймерами, специфичными в отношении фрагментов ДНК генов *groB*, *katG* и *inhA*, с целью *in vitro* диагностики форм туберкулеза с устойчивостью к рифампицину и изониазиду и оценки эффективности проводимой терапии. Диагностическая роль набора реагентов заключается в возможности его использования как ускоренного теста лекарственной устойчивости (ЛУ) МБТК при исследовании материала от больного туберкулезом и назначении или коррекции режима химиотерапии с целью повышения вероятности эффективного лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ ТБ) и сокращения сроков химиотерапии.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 329610;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "НПФ СИНТОЛ", Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тимирязевский, улица Тимирязевская, дом 42, помещение 2/1. 2. ООО "НПФ СИНТОЛ", Российская Федерация, Московская область, Одинцовский район, рабочий поселок Заречье, ул. Торговая, д. 5, стр. 1;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
329610	Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (МБТК), ассоциированных с устойчивостью к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) «Амплитуб-MDR-РВ»

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

