



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № РЗН 2016/3822

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вируса клещевого энцефалита методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-КЭ-РВ) по ТУ 9398-027-46395995-2013

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-4960/33115 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 29 марта 2016 года № 2376
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2016 года

№ РЗН 2016/3822

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации РНК вируса клещевого энцефалита методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-КЭ-РВ) по ТУ 9398-027-46395995-2013, в составе:

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

Комплектность:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017542