



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:35 27.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196206;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04351356 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04351356);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 13.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «CoV-2-FluA/B-RT-PCR»  
Модели:  
I. Модель 1, в составе:
  1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях, использующих метод магнитной сепарации «М-Сорб-НК»:
    - Лизирующий раствор, ЛОР, 50 мл - 1 флакон;
    - Сорбирующий раствор, СР, 4 мл - 1 флакон;
    - Промывочный раствор, ПР, 65 мл - 1 флакон;
    - Элюирующий раствор, ЭР, 18 мл - 1 флакон;
    - Отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка.
  2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-FluA/B-RT-PCR»:
    - Реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96 микропробирок;
    - Разбавитель, РБ, 1,6 мл - 1 пробирка;
    - Положительный контрольный образец, ПКО nCoV-FluA/B - 1 пробирка;

- Отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-РНК, 1 мл - 1 пробирка;
- Инструкция по применению - 1 штука.

#### II. Модель 2, в составе:

1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях, использующих метод магнитной сепарации «М-Сорб-НК»:

- Лизирующий раствор, ЛОР, 50 мл - 1 флакон;
- Сорбирующий раствор, СР, 4 мл - 1 флакон;
- Промывочный раствор, ПР, 65 мл - 1 флакон;
- Элюирующий раствор, ЭР, 18 мл - 1 флакон;
- Отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка.

2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-FluA/B-RT-PCR»:

- Реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96-луночный ПЦР-планшет;
- Разбавитель, РБ, 1,6 мл - 1 пробирка;
- Положительный контрольный образец, ПКО nCoV-FluA/B - 1 пробирка;
- Отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-РНК, 1 мл - 1 пробирка;
- Оптическая ПЦР-пленка - 1 штука;
- Инструкция по применению - 1 штука.

#### III. Модель 3, в составе:

1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-FluA/B-RT-PCR»:

- Реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96 микропробирок;
- Разбавитель, РБ, 1,6 мл - 1 пробирка;
- Положительный контрольный образец, ПКО nCoV-FluA/B - 1 пробирка;
- Отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-РНК, 1 мл - 1 пробирка;
- Инструкция по применению - 1 штука.

#### IV. Модель 4, в составе:

1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ «CoV-2-FluA/B-RT-PCR»:

- Реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96-луночный ПЦР-планшет;
- Разбавитель, РБ, 1,6 мл - 1 пробирка;
- Положительный контрольный образец, ПКО nCoV-FluA/B - 1 пробирка;
- Отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-РНК, 1 мл - 1 пробирка;
- Оптическая ПЦР-пленка - 1 штука;
- Инструкция по применению - 1 штука.

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: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «CoV-2-FluA/B-RT-PCR» предназначен для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР-РВ) и флуоресцентной детекцией в препаратах НК, выделенных из проб, полученных при взятии мазков со слизистой носо- и ротоглотки, мокроты, промывных вод бронхов, полученных при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж). Диагностическая роль набора реагентов заключается в возможности его использования для этиологической диагностики тяжелой острой респираторной инфекции – COVID-19, гриппа А и гриппа В с помощью методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) при исследовании материала от больного (подозрительного на заболевание), а также для выбора соответствующей противовирусной терапии, прогностической оценки течения заболевания и возможных осложнений.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 375330;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "НПФ СИНТОЛ", Российская Федерация, Московская область, Одинцовский район, рабочий поселок Заречье, ул. Торговая, дом 5, строение 1. 2. ООО "НПФ СИНТОЛ", Российская Федерация,

город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тимирязевский, улица Тимирязевская, дом 42, помещение 2/1;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|----------|---------------------|
| 375330   | Модель 1            |
| 375330   | Модель 2            |
| 375330   | Модель 3            |
| 375330   | Модель 4            |

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

