



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21973

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (МБТК) и нетуберкулезных микобактерий (НТМБ), а также дифференциальной диагностики видов НТМБ методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) "Амплитуб-НТМБ-дифференциация"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол" (ООО "НПФ Синтол"), Россия,
125499, Москва, Кронштадтский б-р, д. 39, к. 1, помещ. 1, ком. 43/РМ 12-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол" (ООО "НПФ Синтол"), Россия,
125499, Москва, Кронштадтский б-р, д. 39, к. 1, помещ. 1, ком. 43/РМ 12-3

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ Синтол", Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-59710/105496 от 25.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 636
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21973

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генетических маркеров ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (МБТК) и нетуберкулезных микобактерий (НТМБ), а также дифференциальной диагностики видов НТМБ методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) "Амплитуб-НТМБ-дифференциация", в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-Р НТМБ-Дифф, 0,005 мл - 10 упаковок по 6 стрипов по 4 микропробирки.
2. Реакционная смесь, содержащая положительные контрольные образцы ДНК МБТК и НТМБ, в стрипованных микропробирках, ПКО-МБТКНТМБ, 0,005 мл - 2 упаковки по 6 стрипов по 4 микропробирки.
3. Деионизированная вода, ddH₂O, 1,7 мл - 2 пробирки.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134847