



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15252

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного дифференциального выявления иммуноглобулинов класса G к S- и N- белкам SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG спектр-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-151-23548172-2021, серия: 1, 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36, комн. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36, комн. 211

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43874/61988 от 31.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058697

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15252

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

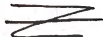
На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного дифференциального выявления иммуноглобулинов класса G к S- и N- белкам SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG спектр-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-151-23548172-2021, серии: 1, 2, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованным в разных лунках рекомбинантными S- и N- антигенами SARS-CoV-2 (серии: 1, 2) - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) (серии: 1, 2) - 1 флакон (2,0 мл);
- отрицательный контрольный образец (К-) (серии: 1, 2) - 1 флакон (3,0 мл);
- конъюгат (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) (серии: 1, 2) - 1 флакон (10,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) (серии: 1, 2) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);
- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089153