



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2021 года № РЗН 2021/15127

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения
иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG
количественный-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-140-23548172-2021, серии: 3, 4**

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-43476/56714 от 11.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2021 года № 7812
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0058656

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15127

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-140-23548172-2021, серии: 3, 4, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (серии: 3, 4) - 1 шт.;
- калибровочные образцы (серии: 3, 4) - 4 флакона (по 1,5 мл);
- контрольный образец (серии: 3, 4) - 1 флакон (1,5 мл);
- конъюгат (серии: 3, 4) - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) (серии: 3, 4) - 1 флакон (12,0 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) (серии: 3, 4) - 2 флакона (по 10,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) (серии: 3, 4) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензида (раствор ТМБ) (серии: 3, 4) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент (серии: 3, 4) - 1 флакон (12,0 мл);
- планшеты разборные для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.;
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 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.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0088376