



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2022 года № ФСР 2012/13498

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественной оценки содержания ДНК человека в клинических образцах методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест Валидация образца) по ТУ 9398-280-23548172-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211**

Производитель

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45816/85165 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2022 года № 220

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0061032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № ФСР 2012/13498

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественной оценки содержания ДНК человека в
клинических образцах методом полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени (РеалБест Валидация образца) по ТУ 9398-280-23548172-2012:**

Комплект 1:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 пробирка;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 96 пробирок;

Принадлежности:

- оптическая пленка - 1,5 листа.

Комплект 2:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 пробирка;
- реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная - 10 пробирок, каждая на 10 определений;
- раствор для восстановления (РВ) - 2 флакона.

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095302