



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16472

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* и ДНК *Cardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Candida albicans*/*Gardnerella vaginalis*) по ТУ 21.20.23-152-23548172-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45906/86372 от 08.12.2021

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 03 февраля 2022 года № 690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16472

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* и ДНК *Cardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Candida albicans*/*Gardnerella vaginalis*) по ТУ 21.20.23-152-23548172-2021, в составе:

1. Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл.
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок.
3. Оптическая плёнка - 1,5 листа.
4. Вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095776