



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № ФСР 2008/02838

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса М к *Chlamydia trachomatis* (ХламиБест С. trachomatis-IgM) по ТУ 9398-397-23548172-2012

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-45953/86369 от 10.12.2021

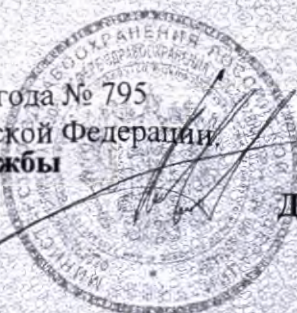
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2022 года № 795
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0061277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСР 2008/02838

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса М к *Chlamydia trachomatis* (ХламиБест С. trachomatis-IgM) по ТУ 9398-397-23548172-2012,

в составе:

- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном *C. trachomatis* - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), инаktivированный - 1 фл.;
- отрицательный контрольный образец (K^-), инаktivированный - 1 фл.;
- конъюгат (антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена), лиофилизированный - 1 фл. или 2 фл., или концентрат - 1 фл.;
- раствор для предварительного разведения (РПР) при комплектации набора лиофилизированным конъюгатом - 1 фл.;
- раствор для разведения сывороток (РС) - 2 фл.;
- раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 фл.;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) - 1 фл.;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл.;
- стоп-реагент - 1 фл.

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- ванночка для реагента - 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 4-200 мкл - 16 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов.

Место производства:

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

2

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



Д.Ю. Павлюков

0096034