



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2019/8626

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к *Toxoplasma gondii* (ВектоТоксо-IgM) по ТУ 21.20.23-001-23548172-2018

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-46122/87900 от 16.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

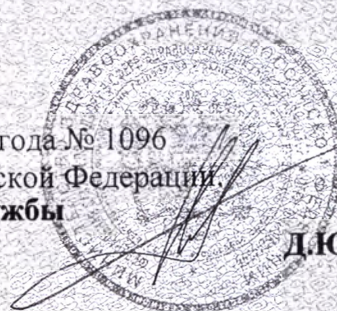
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2022 года № 1096

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059664

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2019/8626

Лист 1

На медицинское изделие

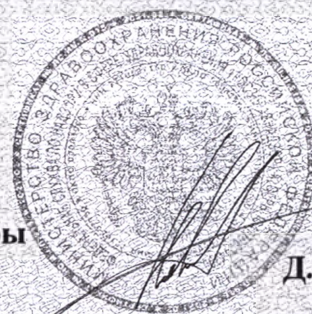
Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к *Toxoplasma gondii* (ВектоТоксо-IgM) по ТУ 21.20.23-001-23548172-2018,
состав:

- планшет разборный с иммобилизованным антигеном *Toxoplasma gondii* - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон;
- конъюгат - 1 флакон;
- раствор для разведения сывороток (PPC) - 1 флакон;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) - 1 флакон;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 флакон;
- стоп-реагент - 1 флакон;
- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- плёнки 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, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096365