



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16399

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к *Treponema pallidum* в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА-БЕСТ антипаллидум) по ТУ 21.20.23-086-23548172-2021

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-46131/88767 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 24 января 2022 года № 382
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16399

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к *Treponema pallidum* в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА-БЕСТ антипаллидум) по ТУ 21.20.23-086-23548172-2021:

1. Состав:

- положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон (0,5 мл).;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон (0,5 мл);
- тест-эритроциты (ТЭр) - 1 флакон (8,5 мл);
- контрольные эритроциты (КЭр) - 1 флакон (8,5 мл);
- разводящий раствор (РР) - 1 флакон (21,0 мл);
- планшет с U-образными лунками - 2 шт.

2. Комплект дополнительных компонентов:

- тест-эритроциты (ТЭр) - 6 флаконов (по 8,5 мл);
- разводящий раствор (РР) - 2 флакона (по 21,0 мл).

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, Новосибирская область, 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

0095557