



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17394

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения мутаций 4153delA и 5382insC в гене BRCA1
методом Полимеразной цепной реакции с детекцией кривых плавления
(РеалБест-Генетика BRCA1 4153delA/5382insC) по ТУ 21.20.23-104-23548172-2021**

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-46866/93352 от 14.01.2022

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 30 мая 2022 года № 4737

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0065851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17394

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения мутаций 4153delA и 5382insC в гене BRCA1
методом Полимеразной цепной реакции с детекцией кривых плавления
(РеалБест-Генетика BRCA1 4153delA/5382insC) по ТУ 21.20.23-104-23548172-2021:**

- контрольный образец «Нормальная гомозигота» (КО1) - 1 пробирка (1 мл);
- контрольный образец «Мутантная гомозигота» (КО2) - 1 пробирка (1 мл);
- готовая реакционная смесь для ПЦР №1 (ГРС1) - 48 пробирок;
- готовая реакционная смесь для ПЦР №2 (ГРС2) - 16 пробирок;
- элюирующий раствор «Генетика» - 2 флакона (по 12 мл);
- оптическая пленка - 1,5 листа;
- вкладыш с информацией о диапазонах температур плавления для КО1 и КО2 - 1 шт.

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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099575