



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2022/17754

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С и РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов методом ПЦР/ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР) по ТУ 21.20.23-071-23548172-2021

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-47730/96292 от 15.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6330

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17754

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С и РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов методом ПЦР/ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР) по ТУ 21.20.23-071-23548172-2021, в составе:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 флакон;
- готовая реакционная смесь для ПЦР/ОТ-ПЦР № 1 (ГРС-1) - 48 пробирок;
- готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР № 2 (ГРС-2) - 48 пробирок;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 1 флакон, 4 мл;
- оптическая плёнка - 1,5 листа;
- пластиковая крышка - 1 шт.;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.

Место производства:

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



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



А.В. Самойлова

0105193