



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16694
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 с одновременным дифференциальным определением штамма Омикрон методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2/Омикрон)» по ТУ 21.20.23-174-23548172-2022 серии: 1, 2, 3, 4

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-48286/18848 от 10.03.2022

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 18 марта 2022 года № 1879
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16694
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 с одновременным
дифференциальным определением штамма Омикрон методом ОТ-ПЦР
в режиме реального времени (РеалБест РНК SARS-CoV-2/Омикрон)»
по ТУ 21.20.23-174-23548172-2022 серии: 1, 2, 3, 4, в составе:**

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл.
2. Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) - 96 пробирок.
3. Оптическая плёнка - 1,5 листа.
4. 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, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097279