



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17065

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ)» по ТУ 21.20.23-176-23548172-2022, серии: 5,6

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-49739/32731 от 25.04.2022

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 04 мая 2022 года № 3605
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17065

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения
иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-
ИФА-БЕСТ)» по ТУ 21.20.23-176-23548172-2022, серии: 5,6, в составе:**

- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (серии: 5, 6) - 1 шт.;
- калибровочные образцы (серии: 5, 6) - 7 флаконов (по 1,5 мл);
- контрольный образец (серии: 5, 6) - 1 флакон (1,5 мл);
- конъюгат (серии: 5, 6) - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) (серии: 5, 6) - 1 флакон (12,0 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) (серии: 5, 6) - 1 флакон (28,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) (серии: 5, 6) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензида (раствор ТМБ) (серии: 5, 6) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент (серии: 5, 6) - 1 флакон (12,0 мл);
- планшеты разборные для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.;
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100863