



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года № РЗН 2022/17591

Действительно до 01 сентября 2023 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьян методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией ("Вектор-ПЦРrv-ВОО") по ТУ 21.20.23-097-05664012-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия, 630559, Новосибирская область, городской округ р. п. Кольцово, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 5

Номер регистрационного досье № РД-50617/47727 от 16.06.2022

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 16 июня 2022 года № 5352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0066405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2022 года № РЗН 2022/17591

Действительно до 01 сентября 2023 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьян методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией ("Вектор-ПЦРв-ВОО") по ТУ 21.20.23-097-05664012-2022, в составе:

1. Реагент-1, прозрачная бесцветная жидкость, 0,75 мл - 1 пробирка.
2. Реагент-2, прозрачная бесцветная жидкость, 1,25 мл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец (ПКО), прозрачная бесцветная жидкость, 0,20 мл - 1 пробирка.
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО), прозрачная бесцветная жидкость, 0,2 мл - 1 пробирка.
5. Эксплуатационная документация (инструкция по применению).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0102269