



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № ФСР 2012/13925

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBs-антигена
вируса гепатита В (HBsAg-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-332-23548172-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Производитель

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Место производства медицинского изделия

**АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово,
Научно-производственная зона, к. 36**

Номер регистрационного досье № РД-51019/54677 от 18.07.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11023
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года

№ ФСР 2012/13925

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBs-антигена
вируса гепатита В (HBsAg-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-332-23548172-2012,**
в составе:

- планшет разборный, готовый для использования - 2 шт. (комплект 1/авто и комплект 2); 1 шт. (комплект 3);
- положительный контрольный образец (К+), инаktivированный, готовый для использования - 1 флакон (4,0 мл) (комплект 1/авто); 1 флакон (1,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (1,5 мл) (комплект 3);
- слабopоложительный контрольный образец (К+слаб), инаktivированный, готовый для использования - 1 флакон (4,0 мл) (комплект 1/авто); 1 флакон (1,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (1,5 мл) (комплект 3);
- отрицательный контрольный образец (К-), инаktivированный, готовый для использования - 1 флакон (5,0 мл) (комплект 1/авто); 1 флакон (1,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (2,5 мл) (комплект 3);
- конъюгат №1, концентрат - 2 флакона (по 1,2 мл) (комплект 1/авто); 2 флакона (по 0,8 мл) (комплект 2); 1 флакон (0,8 мл) (комплект 3);
- конъюгат №2, концентрат - 2 флакона (по 1,7 мл) (комплект 1/авто); 2 флакона (по 1,5 мл) (комплект 2); 1 флакон (1,5 мл) (комплект 3);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)
- 4 флакона (по 28,0 мл) (комплект 1/авто); 2 флакона (по 28,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (28,0 мл) (комплект 3);
- раствор для разведения конъюгата №1 (РРК №1) - 2 флакона (по 10,0 мл) (комплект 1/авто); 2 флакона (по 7,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (7,0 мл) (комплект 3);
- раствор для разведения конъюгата №2 (РРК №2) - 2 флакона (по 16,0 мл) (комплект 1/авто); 2 флакона (по 13,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (13,0 мл) (комплект 3);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 2 флакона (по 21,0 мл) (комплект 1/авто); 2 флакона (по 13,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (13,0 мл) (комплект 3);
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) - 1 флакон (3,5 мл) (комплект 1/авто); 2 флакона (по 1,0 мл) (комплект 2); 1 флакон (1,0 мл) (комплект 3);
- стоп-реагент, готовый для использования — 2 флакона (по 12,0 мл) (комплект 1/авто и комплект 2); 1 флакон (12,0 мл) (комплект 3).

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 4 шт. (комплект 2); 2 шт. (комплект 3);
- ванночки для реагентов - 6 шт. (комплект 2); 4 шт. (комплект 3);
- наконечники для пипетки на 4-200 мкл - 48 шт. (комплект 2); 32 шт. (комплект 3).

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

Д.Ю. Павлюков

0112529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года

№ ФСР 2012/13925

Лист 2

Место производства:

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112530