



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 января 2023 года № РЗН 2017/5553

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis и ДНК Ureaplasma urealyticum методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК Chlamydia trachomatis/Ureaplasma urealyticum)
по ТУ 9398-249-23548172-2015

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51021/54683 от 18.07.2022

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 13 января 2023 года № 84
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2017/5553

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis и ДНК Ureaplasma urealyticum методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК Chlamydia trachomatis/Ureaplasma urealyticum) по ТУ 9398-249-23548172-2015:

I. Варианты исполнения:

1. Комплект 1, в составе:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 пробирка;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 96 пробирок.

Принадлежности:

- оптическая плёнка - 1,5 листа.

2. Комплект 2, в составе:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 пробирка;
- реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная - 10 пробирок, каждая на 10 определений;
- раствор для восстановления (РВ) - 2 флакона.

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

0115895