



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № ФСР 2012/13930

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу в сыворотке (плазме) крови (ЦМВ-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-335-23548172-2012

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51022/54684 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 30 декабря 2022 года № 12414
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № ФСР 2012/13930

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу в сыворотке (плазме) крови (ЦМВ-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-335-23548172-2012,

в составе:

- планшет разборный, готовый для использования - 1 шт.;
- калибровочные образцы, готовые для использования - 6 флаконов;
- контрольный образец, готовый для использования - 1 флакон;
- конъюгат, готовый для использования - 1 флакон;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 флакона;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон;
- раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон;
- раствор тетраметилбензидаина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования - 1 флакон;
- стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон.

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночка для реагента - 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 5-200 мкл - 16 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.

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

0115680