



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2017/5507

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител
к core-антигену вируса гепатита В (ВектоНВсAg-антитела)
по ТУ 9398-588-23548172-2016**

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-51023/54681 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11193
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2017/5507

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к core-антигену вируса гепатита В (ВектоНВсAg-антитела) по ТУ 9398-588-23548172-2016:

I. Состав:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным НВсAg, готовый для использования - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К⁺) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антитела к НВсAg, готовый для использования - 1 флакон (1 мл);
- отрицательный контрольный образец (К⁻) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий антитела к НВсAg, готовый для использования - 1 флакон (1,5 мл);
- конъюгат моноклональных антител к НВсAg с пероксидазой хрена, готовый для использования - 1 флакон (13 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования - 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон (12 мл).

II. Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.

Место производства:

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112538