



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2014/1440

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Варицелла-Зостер (IgG к VZV) в сыворотке (плазме) крови (ВектоVZV-IgG) по ТУ 9398-406-23548172-2013

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-51025/54679 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 № 12417

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2014/1440

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Варицелла-Зостер (IgG к VZV) в сыворотке (плазме) крови (ВектоVZV-IgG) по ТУ 9398-406-23548172-2013,

в составе:

1. Планшет разборный, готовый для использования - 1 шт.
2. Положительный контрольный образец (К+), готовый для использования - 1 флакон.
3. Отрицательный контрольный образец (К-), готовый для использования - 1 флакон.
4. Конъюгат, концентрат - 1 флакон.
5. 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Tx25) - 2 флакона.
6. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон.
7. Раствор для разведения конъюгата (РПК) - 1 флакон.
8. Раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон.
9. Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования - 1 флакон.
10. Стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон.

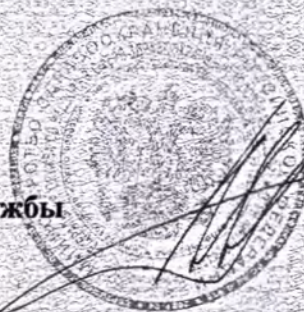
Принадлежности:

1. Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
2. Ванночка для реагента - 2 шт.
3. Наконечники для пипетки на 5-200 мкл - 16 шт.
4. 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

0115681