



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2015/2334

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления Е-антигена вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови (ВектоНВе-антиген) по ТУ 9398-400-23548172-2012

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-51032/54694 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 № 11186
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2015/2334

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления Е-антигена вируса
гепатита В в сыворотке (плазме) крови (ВектоНВе-антиген)
по ТУ 9398-400-23548172-2012,**

в составе:

- планшет разборный, готовый для использования - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), инаktivированный, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-), инаktivированный, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат, готовый для использования - 1 флакон (13 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т*25) - 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночка для реагента - 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 4-200 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

0112539