



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18100

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК аденовирусов и бокавируса человека, вызывающих ОРВИ, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-ОРВИ ДНК hAdV/hBoV) по ТУ 21.20.23-131-23548172-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,

Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,

Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51052/56607 от 19.07.2022

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 23 августа 2022 года № 7848

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18100

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК аденовирусов и бокавируса человека, вызывающих ОРВИ, методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-ОРВИ ДНК hAdV/hBoV) по ТУ 21.20.23-131-23548172-2020, в составе:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок;
- оптическая плёнка - 1,5 листа.

Место производства:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103770