



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18148

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК респираторно-синцитиального вируса человека и вируса парагриппа человека 4 типа методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест-ОРВИ РНК hRSV/hPIV4) по ТУ 21.20.23-138-23548172-2020

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-51088/57297 от 21.07.2022

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 29 августа 2022 года № 7994
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18148

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК респираторно-синцитиального вируса человека и вируса парагриппа человека 4 типа методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест-ОРВИ РНК hRSV/hPIV4) по ТУ 21.20.23-138-23548172-2020, в составе:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл.
2. Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) - 96 пробирок.
3. Оптическая пленка - 1,5 листа.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).
6. Вкладыш со штрих-кодом.

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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106296