



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18825

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления РНК коронавирусов человека ОС43 и НКУ1 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест-ОРВИ РНК hCoV ОС43/НКУ1) по ТУ 21.20.23-135-23548172-2020

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-51145/58159 от 25.07.2022

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 18 ноября 2022 года № 10963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18825

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления РНК коронавирусов человека ОС43 и НКU1 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест-ОРВИ РНК hCoV ОС43/НКU1) по ТУ 21.20.23-135-23548172-2020, 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.

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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109467