



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18193

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 и 59 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВПЧ ВКР генотип)
по ТУ 21.20.23-101-23548172-2021

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-51229/60020 от 29.07.2022

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 07 сентября 2022 года № 8341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0064783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18193

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 и 59 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВПЧ ВКР генотип) по ТУ 21.20.23-101-23548172-2021, в составе:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки по 1 мл;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС 1, 2, 3, 4) - 4 планшета по 96 пробирок;
- оптическая плёнка - 5 листов;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.

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, к. 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

0104322