



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № РЗН 2022/18285

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного выявления
иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С для автоматического
ИХЛА-анализатора "Люминит" (Анти-ВГС-Люминит)"
по ТУ 21.20.23-161-23548172-2021**

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-51268/60697 от 02.08.2022

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 19 сентября 2022 года № 8716
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2022/18285

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного выявления
иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С для автоматического
ИХЛА-анализатора "Люминит" (Анти-ВГС-Люминит)"**

по ТУ 21.20.23-161-23548172-2021, в составе:

- штатив с двухмерным штрих-кодом с реагентами [микрочастицы с антигенами ВГС - 1 флакон (3,7 мл); калибровочный образец (КО) - 2 флакона (по 2,5 мл); конъюгат - 1 флакон (6,0 мл); раствор для разведения образцов (РО) - 1 флакон (7,0 мл)] - 2 шт.;
- контрольный образец 1 (К1) - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- контрольный образец 2 (К2) - 2 пробирки (по 1,0 мл).

Место производства:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108021