



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2017/5493

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (ВектоHBe-IgG)
по ТУ 9398-609-23548172-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53138/83419 от 23.11.2022

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 31 марта 2023 года № 1883
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071229

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2017/5493

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (ВектоHBe-IgG)
по ТУ 9398-609-23548172-2016:**

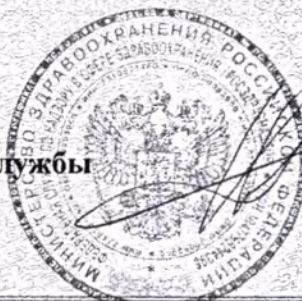
1. Планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным HBeAg, готовый для использования - 1 шт.
2. Положительный контрольный образец (К+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgG к HBeAg, готовый для использования - 1 флакон (1,5 мл).
3. Отрицательный контрольный образец (К-) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgG к HBeAg, готовый для использования - 1 флакон (2,5 мл).
4. Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, готовый для использования - 1 флакон (13,0 мл).
5. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл).
6. Раствор для разведения сывороток (PPC) - 1 флакон (12,0 мл).
7. Раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ), готовый для использования - 1 флакон (13,0 мл).
8. Стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон (12,0 мл).
9. Пленки для заклеивания планшета - 2 шт.
10. Ванночки для реагентов - 2 шт.
11. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.

Место производства:

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117801