



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/5071

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса М к вирусу клещевого энцефалита (ВектоВКЭ-IgM)
по ТУ 9398-152-23548172-2016**

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-53139/83427 от 23.11.2022

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 31 марта 2023 года № 1880
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/5071

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу клещевого энцефалита (ВектоВКЭ-IgM)
по ТУ 9398-152-23548172-2016:**

Состав:

- планшет разборный, готовый для использования - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺), готовый для использования - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K⁻), готовый для использования - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат, готовый для использования - 1 флакон (13 мл);
- антиген ВКЭ, готовый для использования - 1 флакон (1,5 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон (10,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон (12,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон (12,0 мл);
- планшет разборный для предварительного разведения образцов - 1 шт.;
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117802

