



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2014/1423

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов
(РеалБест экстракция 100) по ТУ 9398-464-23548172-2013**

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-52773/86388 от 31.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1933
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2014/1423

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов
(РеалБест экстракция 100) по ТУ 9398-464-23548172-2013:**

Комплект реагентов для выделения НК:

- лизирующий раствор - 8 фл. (по 4,0 мл);
- осадитель НК - 4 фл. (по 12,0 мл);
- раствор для отмывки № 1 - 4 фл. (по 8,0 мл);
- раствор для отмывки № 2 - 4 фл. (по 5,0 мл);
- элюирующий раствор - 12 фл. (по 3,0 мл);
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 фл. (1,0 мл).

Комплект контрольных образцов:

- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 2 фл. (по 4,0 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 фл. (по 2,0 мл);
- внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизированный - 2 фл.

Принадлежности:

Пластиковые крышки для флаконов с контрольными образцами - 2 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119083