



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № ФСР 2012/13312

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВПЧ 6/11) по ТУ 9398-308-23548172-2011

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-52886/88293 от 07.11.2022

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 30 марта 2023 года № 1865
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ ФСР 2012/13312

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВПЧ 6/11) по ТУ 9398-308-23548172-2011:

Комплект 1:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 96 пробирок.

Принадлежности:

- оптическая пленка - 1,5 листа.

Комплект 2:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (1,0 мл);
- реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная - 10 пробирок, каждая на 10 определений;
- раствор для восстановления (РВ) - 2 флакона (по 2,0 мл).

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

0119097

