



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2023 года № ФСР 2009/05945

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса А к *Mycoplasma hominis* (*Mycoplasma hominis*-IgA-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 9398-169-23548172-2009

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

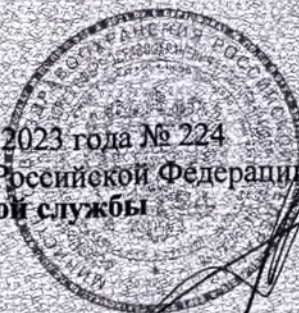
Номер регистрационного досье № РД-53899/91784 от 28.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 января 2023 года № 224
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2023 года № ФСР 2009/05945

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса А к *Mycoplasma hominis* (*Mycoplasma hominis*-IgA-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 9398-169-23548172-2009,**

в составе:

- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном p120 *Mycoplasma hominis* - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), инаktivированный - 1 флакон (0,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-), инаktivированный - 1 флакон (1,0 мл);
- конъюгат, концентрат - 1 флакон (1,5 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РС) - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- ванночка для реагентов - 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 4-200 мкл - 16 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, 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

0114652