



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19466

На медицинское изделие

"Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса М к антигенам лямблий в сыворотке крови (Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ)"
по ТУ 21.20.23-178-23548172-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53560/101226 от 13.12.2022

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 01 февраля 2023 года № 528,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19466

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий в сыворотке крови (Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ)" по ТУ 21.20.23-178-23548172-2022, варианты исполнения:

1. Комплект 1:

- планшет разборный с иммобилизованными антигенами лямблий - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺) - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K⁻) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (13,0 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) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.

2. Комплект 2/Чароит:

- планшет разборный с иммобилизованными антигенами лямблий - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺) - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K⁻) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон (15,0 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) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- схема расположения флаконов в штативе - 1 шт.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115349