



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19562

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов А, М, G к антигенам лямблий в сыворотке крови (Лямблия-антитела-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-177-23548172-2022

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-53810/105599 от 26.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 763
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069838

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19562

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов А, М, G к антигенам лямблий в сыворотке крови (Лямблия-антигела-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-177-23548172-2022, в составе:

1. Набор реагентов:

Комплект 1, в составе:

- 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.

Комплект 2/Чароит, в составе:

- 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.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0113732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19562

Лист 2

производственная зона, к. 36.

2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.

Handwritten mark



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113733