



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19552

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека
высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени (РеалБест ВПЧ ОнкоСкрин)"
по ТУ 21.20.23-180-23548172-2022

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-53860/105890 от 27.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19552

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ВПЧ ОнкоСкрин)" по ТУ 21.20.23-180-23548172-2022, в составе:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки по 1 мл.
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР № 1 (ГРС-1) - 96 пробирок.
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР № 2 (ГРС-2) - 96 пробирок.
4. Оптическая плёнка - 3 листа.
5. Вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.
6. Инструкция по применению и паспорт - 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
0113689