



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20381

На медицинское изделие

**Набор реагентов для дифференциального выявления РНК норовирусов 1 и 2
геногрупп методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест-ОКИ РНК
Norovirus GI/GII) по ТУ 21.20.23-185-23548172-2022**

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-54731/13175 от 20.02.2023

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 13 июня 2023 года № 3642
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20381

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для дифференциального выявления РНК норовирусов 1 и 2
геногрупп методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест-ОКИ РНК
Norovirus GI/GII) по ТУ 21.20.23-185-23548172-2022, в составе:**

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл.
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок.
3. Оптическая плёнка - 1,5 листа.
4. Вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

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

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120452