



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2016/3695

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса клещевого энцефалита методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «Вектор-ОТ-ПЦРРВ-ВКЭ» по ТУ 9398-027-05664012-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово

Место производства медицинского изделия

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия, 630559, Новосибирская обл., Россия, г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. № 5

Номер регистрационного досье № РД-55362/17775 от 28.03.2023

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 30 марта 2023 года № 1864
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года № РЗН 2016/3695

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса клещевого энцефалита методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «Вектор-ОТ-ПЦРРВ-ВКЭ» по ТУ 9398-027-05664012-2014, в составе:

- Р-1. HS Taq полимераза, опалесцирующая бесцветная жидкость, 1 микропробирка по 24 мкл.
Р-2. M-MuLV ревертаза - опалесцирующая бесцветная жидкость, 1 микропробирка по 24 мкл.
Р-3. ВКЭ-смесь 1 - прозрачная бесцветная жидкость, 2 микропробирки по 0,6 мл.
Р-4. ВКЭ-смесь 2 - прозрачная жидкость розового цвета, 2 микропробирки по 0,3 мл.
Р-5. ВКЭ-положительный контрольный образец (ПКО) - прозрачная жидкость розового цвета, 4 микропробирки по 0,05 мл.
Р-6. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - прозрачная жидкость розового цвета, 4 микропробирки по 1,0 мл.
Р-7. Внутренний контрольный образец (ВКО) - прозрачная жидкость розового цвета, 4 микропробирки по 0,3 мл.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117568