



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20102

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов резистентности к макролидным антибиотикам ErmA, ErmC и MsrA Методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ARG макролиды ErmA/ErmC/MsrA) по ТУ 21.20.23-182-23548172-2022

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-55216/21503 от 20.03.2023

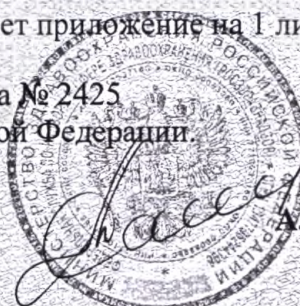
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2425
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071362

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20102

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов резистентности к макролидным антибиотикам ErmA, ErmC и MsrA Методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ARG макролиды ErmA/ErmC/MsrA) по ТУ 21.20.23-182-23548172-2022, в составе:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки по 1 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки по 1 мл;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок;
- оптическая плёнка -1,5 листа;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.;
- инструкция по применению и 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121890