



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № ФСР 2012/14099

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВИЧ количественный) по ТУ 9398-360-23548172-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55844/28444 от 04.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4274
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ ФСР 2012/14099

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВИЧ количественный) по ТУ 9398-360-23548172-2012:

- концентрирующий раствор - 4 флакона (по 14 мл);
- лизирующий раствор №1 - 4 флакона (по 4 мл);
- лизирующий раствор №2 - 4 флакона (по 7 мл);
- осадитель НК - 4 флакона (по 12 мл);
- раствор для отмывки №1 - 4 флакона (по 8 мл);
- раствор для отмывки №2 - 4 флакона (по 5 мл);
- элюирующий раствор - 4 флакона (по 3 мл);
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 флакон (1 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 флакона (по 12 мл);
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 2 флакона;
- калибровочные образцы КО1 и КО2 с высоким и низким содержанием РНК ВИЧ по 1 флакону;
- положительный контрольный образец (ПКО) - 2 флакона;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 2 флакона (по 4 мл);
- готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) - 48 пробирок.

Принадлежности:

- закручивающиеся крышки для флаконов с контрольными и калибровочными образцами - 6 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция;
- паспорт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125263