



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2020/11364

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов
(РеалБест Сорбитус) по ТУ 21.20.23-109-23548172-2020**

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-55695/31283 от 24.04.2023

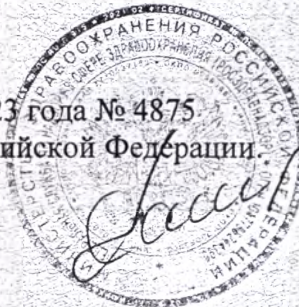
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2020/11364

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов
(РеалБест Сорбитус) по ТУ 21.20.23-109-23548172-2020, варианты исполнения:**

Вариант 1 x 96, в составе:

- лизирующий раствор - 1 флакон, 56 мл;
- раствор для отмывки № 1 - 1 флакон, 110 мл;
- раствор для отмывки № 2 - 1 флакон, 110 мл;
- элюирующий раствор - 1 флакон, 70 мл;
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 флакон, 1 мл;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 1 флакон, 4 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 флакон, 1 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 флакон;
- ванночки для реагентов - 4 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).

Вариант 4 x 24, в составе:

- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 флакон, 1 мл;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 2 флакона по 4 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 флакона по 1 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 4 флакона;
- ванночки для реагентов - 4 шт.

Комплект для выделения НК - 4 пакета, каждый включает:

- лизирующий раствор - 1 флакон, 15 мл;
- раствор для отмывки № 1 - 1 флакон, 28 мл;
- раствор для отмывки № 2 - 1 флакон, 28 мл;
- элюирующий раствор - 1 флакон, 20 мл.

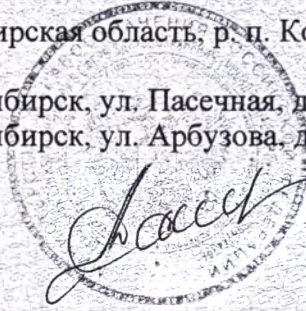
В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).

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.

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



А.В. Самойлова

0124007