



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21053

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg (Вектоген HBsAg плюс) по ТУ 21.20.23-196-23548172-2022

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-55909/31341 от 11.05.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2023 года № 6160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067584

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21053

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg (Вектоген HBsAg плюс) по ТУ 21.20.23-196-23548172-2022, в составе:

I. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

Комплект 1, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg - 1 шт.;
- отрицательный контрольный образец (K^-) - 1 флакон (3,0 мл);
- слабоположительный контрольный образец (K^+ слаб.) - 1 флакон (2,5 мл);
- положительный контрольный образец (K^+) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (8,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.;
- наконечники для дозаторов - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.

Комплект 2, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg - 2 шт.;
- отрицательный контрольный образец (K^-) - 2 флакона (по 3,0 мл);
- слабоположительный контрольный образец (K^+ слаб.) - 1 флакон (2,5 мл);
- положительный контрольный образец (K^+) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (15,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 2 флакона (по 13,0 мл);
- стоп-реагент - 2 флакона (по 12,0 мл);
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.

Комплект 3, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg - 5 шт.;
- отрицательный контрольный образец (K^-) - 2 флакона (по 3,0 мл);
- слабоположительный контрольный образец (K^+ слаб.) - 1 флакон (2,5 мл);
- положительный контрольный образец (K^+) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 2 флакона (по 15,0 мл);

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

А.В. Самойлова

0127792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2023 года № РЗН 2023/21053

Лист 2

- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (100,0 мл);
- раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ) - 3 флакона (по 20,0 мл);
- стоп-реагент - 3 флакона (по 21,0 мл);
- пленки для заклеивания планшета - 5 шт.;
- наконечники для дозаторов - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).

Место производства:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127793