



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21306

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ)
по ТУ 21.20.23-194-23548172-2022

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-55810/33319 от 02.05.2023

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 09 октября 2023 года № 6953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21306

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ)
по ТУ 21.20.23-194-23548172-2022, в вариантах исполнения:**

Комплект 1:

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антителами к антигену р24 ВИЧ-1 - 2 шт.;
- положительный контрольный образец № 1 (K1+) - 1 флакон (1,5 мл);
- положительный контрольный образец № 2 (K2+) - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K-) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат № 1 - 1 флакон;
- конъюгат № 2 - 2 или 3 флакона;
- раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 флакон (10,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата № 1 (PK1) - 2 флакона (по 13,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата № 2 (PK2) - 2 флакона (по 15,0 мл);
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ, концентрат) - 1 флакон (1,5 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 2 флакона (по 13,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 флакона (по 28,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (21,0 мл);
- пленки для заклеивания планшета - 4 шт.;
- ванночки для реагентов - 4 шт.;
- наконечники для дозаторов - 32 шт.
- инструкция по применению;
- паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).

Комплект 2:

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антителами к антигену р24 ВИЧ-1 - 1 шт.;
- положительный контрольный образец № 1 (K1+) - 1 флакон (1,5 мл);
- положительный контрольный образец № 2 (K2+) - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K-) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат № 1 - 1 флакон;
- конъюгат № 2 - 1 или 2 флакона;
- раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 флакон (10,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата № 1 (PK1) - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата № 2 (PK2) - 1 флакон (15,0 мл);
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ, концентрат) - 1 флакон (1,5 мл);

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

А.В. Самойлова

0133198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21306

Лист 2

- субстратный буферный раствор (СБР) - 1 флакон (13,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночки для реагентов - 4 шт.;
- наконечники для дозаторов - 32 шт.
- инструкция по применению;
- паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).

Комплект 3:

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антителами к антигену р24 ВИЧ-1 - 5 шт.;
- положительный контрольный образец № 1 (К1+) - 1 флакон (1,5 мл);
- положительный контрольный образец № 2 (К2+) - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат № 1 - 2 или 3 флакона;
- конъюгат № 2 - 5 или 6 флаконов;
- раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 флакон (10,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата № 1 (РК1) - 3 флакона (по 20,0 мл);
- раствор для разведения конъюгата № 2 (РК2) - 4 флакона (по 19,0 мл);
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ, концентрат) - 1 флакон (3,5 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 3 флакона (по 20,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 флакона (по 100,0 мл);
- стоп-реагент - 3 флакона (по 21,0 мл);
- пленки для заклеивания планшета - 10 шт.;
- ванночки для реагентов - 4 шт.;
- наконечники для дозаторов - 32 шт.
- 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

0133199