



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21378

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК *Aspergillus fumigatus* и ДНК *Aspergillus flavus* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Aspergillus fumigatus*/*Aspergillus flavus*) по ТУ 21.20.23-190-23548172-2022

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-55944/36786 от 12.05.2023

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 20 октября 2023 года № 7276
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21378

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК *Aspergillus fumigatus* и ДНК *Aspergillus flavus* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Aspergillus fumigatus*/*Aspergillus flavus*) по ТУ 21.20.23-190-23548172-2022, в составе:

1. Набор реагентов: в составе:

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

2. Инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции).

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия,
630117, Новосибирская область, 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

0130693