



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21561

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса G к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови
(Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-213-23548172-2023**

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-58755/88992 от 01.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8386
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0073560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21561

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса G к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови
(Описторх-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-213-23548172-2023,
в вариантах исполнения:**

I. Комплект 1:

1. Планшет разборный с иммобилизованными антигенами описторхисов - 1 шт.
2. Положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон (1,5 мл).
3. Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон (2,5 мл).
4. Конъюгат - 1 флакон (13,0 мл).
5. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон (10,0 мл).
6. Раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон (12,0 мл).
7. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл).
8. Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 флакон (13,0 мл).
9. Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
11. Пленки для заклеивания планшета - 2 шт.
12. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.
13. Ванночки для реагентов - 2 шт.
14. Паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).
15. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2/Чароит:

1. Планшет разборный с иммобилизованными антигенами описторхисов - 1 шт.
2. Положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон (1,5 мл).
3. Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон (2,5 мл).
4. Конъюгат - 1 флакон (13,0 мл).
5. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон (15,0 мл).
6. Раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон (12,0 мл).
7. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл).
8. Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 флакон (13,0 мл).
9. Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).
10. Схема расположения флаконов в штативе - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0131686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21561

Лист 2

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

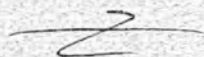
12. Инструкция по применению - 1 шт.

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

0131687