



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22151

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления генов резистентности к гликопептидным антибиотикам (ванкомицину и тейкопланину) vanA, vanB и vanC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ARG гликопептиды van A/B/C) по ТУ 21.20.23-219-23548172-2023

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-58753/89000 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22151

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления генов резистентности к гликопептидным антибиотикам (ванкомицину и тейкопланину) vanA, vanB и vanC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ARG гликопептиды van A/B/C) по ТУ 21.20.23-219-23548172-2023, в составе:

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

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции или размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>).

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.

7

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



А.В. Самойлова

0134419