



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2017/6238

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения мутаций 2080delA(insA) в гене BRCA1 и 6174delT в гене BRCA2 методом полимеразной цепной реакции с детекцией кривых плавления (РеалБест-Генетика BRCA1 2080delA (insA) / BRCA2 6174delT) по ТУ 9398-591-23548172-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59526/91480 от 14.12.2023

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 14 марта 2024 года № 1330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2024 года № РЗН 2017/6238

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения мутаций 2080delA(insA) в гене BRCA1 и 6174delT в гене BRCA2 методом полимеразной цепной реакции с детекцией кривых плавления (РеалБест-Генетика BRCA1 2080delA (insA) / BRCA2 6174delT) по ТУ 9398-591-23548172-2016:

- контрольный образец «Нормальная гомозигота» (K01) - 1 пробирка (1 мл);
- контрольный образец «Мутантная гомозигота» (K02) - 1 пробирка (1 мл);
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 48 пробирок;
- элюирующий раствор «Генетика» - 2 флакона (по 12 мл);
- оптическая пленка - 1 лист;
- вкладыш с информацией о диапазонах температур плавления для K01 и K02 - 1 шт.

Место производства:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137224