



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2016/4575

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке (плазме) крови (ВектоВПГ-2-IgG) по ТУ 9398-082-23548172-2015

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-60411/102589 от 26.01.2024

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 № 1332
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075417

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года

№ РЗН 2016/4575

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке (плазме) крови (ВектоВПГ-2-IgG) по ТУ 9398-082-23548172-2015:

- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным белком gG ВПГ-2 - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+) - 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (K^-) - 1 фл., 3,0 мл;
- конъюгат - 1 фл., 13,0 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 фл., 12,0 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 фл., 10,0 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 фл. по 28,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл., 13,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл., 12,0 мл;
- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.;
- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 5-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 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

0137223