



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года № ФСР 2012/13158

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (болезнь Лайма) (ЛаймБест-IgM) по ТУ 9398-267-23548172-2011

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-60410/102586 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2726
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13158

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (болезнь Лайма) (ЛаймБест-IgM) по ТУ 9398-267-23548172-2011, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами *Borrelia burgdorferi* s.l. - 1 шт.;
 - положительный контрольный образец (K^+) - 1 фл., 0,5 мл;
 - отрицательный контрольный образец (K^-) - 1 фл., 0,5 мл;
 - конъюгат, концентрат - 1 фл., 1,5 мл;
 - раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 фл., 13,0 мл;
 - раствор для разведения сывороток (РС) - 1 фл., 13,0 мл;
 - раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 фл., 13,0 мл;
 - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 фл., 28,0 мл;
 - раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл., 13,0 мл;
- или
- тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ (концентрат)) - 1 фл., 1,5 мл;
 - субстратный буферный раствор (СБР) - 1 фл., 13,0 мл;
 - стоп-реагент - 1 фл., 12,0 мл;
 - пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
 - ванночки для реагентов - 2 шт.;
 - наконечники для дозаторов - 16 шт.;
 - планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 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

0142335