



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2016/3960

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Mycoplasma pneumoniae*) по ТУ 9398-507-23548172-2015

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-60408/102623 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 № 1331
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2024 года

№ РЗН 2016/3960

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Mycoplasma pneumoniae*) по ТУ 9398-507-23548172-2015:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка (1,0) мл;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок;
- оптическая пленка - 1,5 листа;
- вкладыш со штрих-кодом - 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.

З

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0137220