



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2017/5475

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) по ТУ 9398-593-23548172-2016

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-60990/1927 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 10/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078766

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2017/5475

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к капсидным антигенам VCA вируса Эпштейна-Барр в сыворотке (плазме) крови (ВектоВЭБ-VCA-IgG-авидность) по ТУ 9398-593-23548172-2016:

I. Состав:

1. Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами VCA ВЭБ - 1 шт.
2. Высокоавидный положительный контрольный образец (K^+_{BA}) - 1 фл., 3,0 мл.
3. Низкоавидный положительный контрольный образец (K^+_{HA}) - 1 фл., 3,0 мл.
4. Отрицательный контрольный образец (K^-) - 1 фл., 3,0 мл.
5. Конъюгат - 1 фл., 13,0 мл.
6. Раствор для разведения сывороток (PPC) - 1 фл., 12,0 мл.
7. Раствор сравнения (PC) - 1 фл., 8,0 мл.
8. Раствор белок-диссоциирующего агента (БДА) - 1 фл., 8,0 мл.
9. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 фл., 10,0 мл.
10. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 фл., по 28,0 мл.
11. Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл., 13,0 мл.
12. Стоп-реагент - 1 фл., 12,0 мл.
13. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
14. Пленки для заклеивания планшета - 3 шт.
15. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 1 6 шт.
16. 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, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142078