



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23417

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg (Вектоген HBsAg
плюс Чароит), по ТУ 21.20.23-226-23548172-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

**630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

**630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62441/13135 от 19.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5066
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0079013



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23417

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg (Вектоген HBsAg плюс Чароит) по ТУ 21.20.23-226-23548172-2023, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+) - 1 флакон (2,5 мл);
- слабоположительный контрольный образец ($K^+_{\text{слаб.}}$) - 1 флакон (2,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-) - 1 флакон (3,0 мл);
- конъюгат - 1 флакон (8,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)- 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- схема расположения флаконов в штативе - 1 шт.

Комплект поставки:

- набор реагентов;
- инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции). Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146970