



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22801

На медицинское изделие

**Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из образцов сыворотки и плазмы крови (РеалБест ЭкстраМаг-авто) по ТУ 21.20.23-200-23548172-2023**

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-62526/32179 от 24.04.2024

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 30 мая 2024 года № 3216  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077643

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22801

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из образцов сыворотки и плазмы крови (РеалБест ЭкстраМаг-авто) по ТУ 21.20.23-200-23548172-2023, в вариантах исполнения:**

I. Упаковка 1 (реагенты в пластиковом штативе со штрих-кодом):

- лизирующий раствор (ЛР) - 2 флакона по 56 мл;
- раствор для отмывки № 1 (P01) - 2 флакона по 30 мл;
- раствор для отмывки № 2 (P02) - 2 флакона по 110 мл;
- элюирующий раствор (ЭР) - 2 флакона по 15 мл;
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 4 пробирки по 3,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 флакон, 18 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирка, 2 мл;
- крышка для штатива - 1 шт.

II. Упаковка 2:

- планшет глубоколоночный - 7 шт.;
- гребенка наконечников - 1 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов (количество Упаковок 2 определяется в договоре на поставку продукции и может быть от 1 до 5 на каждую упаковку 1 в соответствии с необходимой дробностью процедуры выделения нуклеиновых кислот);
- 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

0142533