



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23263

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из образцов сыворотки и плазмы крови (РеалБест ЭкстраМаг) по ТУ 21.20.23-225-23548172-2023

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-62530/32186 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 01 августа 2024 г. № 438
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23263

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из образцов сыворотки и плазмы крови (РеалБест ЭкстраМаг) по ТУ 21.20.23-225-23548172-2023,
в вариантах исполнения:

1. Вариант 500, в составе:

- лизирующий раствор (ЛР) - 4 флакона по 16 мл;
- раствор для отмывки № 1 (P01) - 4 флакона по 16 мл;
- раствор для отмывки № 2 (P02) - 4 флакона по 56 мл;
- элюирующий раствор (ЭР) - 4 флакона по 10 мл;
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 4 флакона по 1,6 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 флакона по 12 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 2 флакона по 1 мл;
- по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции и размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>).

2. Вариант 1000, в составе:

- лизирующий раствор (ЛР) - 4 флакона по 28 мл;
- раствор для отмывки № 1 (P01) - 4 флакона по 16 мл;
- раствор для отмывки № 2 (P02) - 4 флакона по 56 мл;
- элюирующий раствор (ЭР) - 4 флакона по 10 мл;
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 4 флакона по 3 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 флакона по 12 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 2 флакона по 1 мл;
- по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции и 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144919