



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23843

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-Генетика СМАнео) по ТУ 21.20.23-221-23548172-2023

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-62863/38863 от 17.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2024 года № 6005
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23843

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 человека методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест-Генетика СМАнео) по ТУ 21.20.23-221-23548172-2023, в составе:

- контрольный образец SMN1+ (КО SMN1+) - 1 пробирка, 1 мл;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок;
- раствор для предлизиса - 2 флакона по 28 мл;
- элюирующий раствор «Генетика» - 2 флакона по 12 мл;
- оптическая пленка - 1,5 листа;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.;
- 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150056