



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23747

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Neisseria meningitidis*) по ТУ 21.20.23-228-23548172-2023

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-63156/44243 от 10.06.2024

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 04 октября 2024 года № 5718
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23747

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria meningitidis* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Neisseria meningitidis*) по ТУ 21.20.23-228-23548172-2023, в составе:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка 1 мл.
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок.
3. Оптическая плёнка - 1,5 листа.
4. Вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.
5. 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, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148756