



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № ФСР 2010/07204

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в реальном времени (РеалБест ВИЧ ПЦР) по ТУ 9398-201-23548172-2009

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-63389/44309 от 26.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4564
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № ФСР 2010/07204

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в реальном времени (РеалБест ВИЧ ПЦР) по ТУ 9398-201-23548172-2009:

I. Комплект 1:

- готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 96 пробирок;
- слабый положительный контрольный образец (СПКО), лиофилизированный - 1 флакон;
- положительный контрольный образец (ПКО), лиофилизированный - 2 флакона;
- калибровочный образец 1 (КО1), лиофилизированный - 1 флакон;
- калибровочный образец 2 (КО2), лиофилизированный - 1 флакон;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 2 фл. по 4,0 мл;
- пленка оптическая - 1,5 листа;
- закрывающиеся крышки для флаконов - 5 шт.;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.

II. Комплект 2:

- готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 96 пробирок;
- слабый положительный контрольный образец (СПКО), лиофилизированный - 1 флакон;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 1 флакон, 4,0 мл;
- пленка оптическая - 1,5 листа;
- закрывающиеся крышки для флаконов - 1 шт.;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт.

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.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0145813