



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № ФСР 2010/06867

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест экстракция 1000) по ТУ 9398-210-23548172-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63441/49693 от 01.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5288
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № ФСР 2010/06867

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест экстракция 1000) по ТУ 9398-210-23548172-2009:

1. Комплект реагентов для выделения НК, в составе:

- концентрирующий раствор, готовый для применения - 4 флакона по 14 мл;
- лизирующий раствор № 1 (ЛР1), готовый для применения - 4 флакона по 4 мл;
- лизирующий раствор № 2 (ЛР2), готовый для применения - 8 флаконов по 4 мл;
- осадитель НК, готовый для применения - 4 флакона по 12 мл;
- раствор для отмывки № 1, готовый для применения - 4 флакона по 8 мл;
- раствор для отмывки № 2, готовый для применения - 4 флакона по 5 мл;
- элюирующий раствор, готовый для применения - 4 флакона по 3 мл;
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 флакон, 1 мл.

2. Комплект контрольных образцов, в составе:

- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК), готовый для применения - 2 флакона по 4 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для применения - 3 флакона по 12 мл;
- внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизированный концентрат - 2 флакона;
- пластиковые крышки - 2 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.

2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149016