



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2017/6047

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ) по ТУ 9398-546-23548172-2016

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-63449/49694 от 01.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5287
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076490

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2017/6047

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ) по ТУ 9398-546-23548172-2016:

Варианты исполнения:

1. «Вариант 1-16», в составе:

- активный сорбент с ВКО (АС₁₆), концентрат, лиофилизированный - 3 пробирки;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 1 флакон, 4 мл;
- лизирующий раствор (ЛР), готовый для использования - 3 флакона по 52 мл;
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона по 65 мл;
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона по 23 мл;
- элюирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона по 5 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 3 флакона по 12 мл.

2. «Вариант 1-8», в составе:

- активный сорбент с ВКО (АС₈), концентрат, лиофилизированный - 6 пробирок;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 2 флакона по 4 мл;
- лизирующий раствор (ЛР), готовый для использования - 6 флаконов по 26 мл;
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона по 65 мл;
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона по 23 мл;
- элюирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона по 5 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 3 флакона по 12 мл.

3. «Вариант 0,25-16», в составе:

- активный сорбент с ВКО (АС₁₆), концентрат, лиофилизированный - 3 пробирки;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 1 флакон, 4 мл;
- лизирующий раствор (ЛР), готовый для использования - 3 флакона по 15 мл;
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона по 24 мл;
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона по 8 мл;
- элюирующий раствор, готовый для использования - 1 флакон по 5 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 1 флакон, 12 мл.

4. «Вариант 0,25-8», в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0149017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2017/6047

Лист 2

- активный сорбент с ВКО (АС₈), концентрат, лиофилизированный - 6 пробирок;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 2 флакона по 4 мл;
- лизирующий раствор (ЛР), готовый для использования - 6 флаконов по 8 мл;
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона по 24 мл;
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона по 8 мл;
- элюирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона по 5 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 1 флакон, 12 мл.

5. «Вариант 0,25-48», в составе:

- активный сорбент с ВКО (АС₄₈), концентрат, лиофилизированный - 2 флакона;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования флакон, 4 мл;
- лизирующий раствор (ЛР), готовый для использования - 2 флакона по 45 мл;
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 2 флакона по 70 мл;
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 1 флакон 45 мл;
- элюирующий раствор, готовый для использования - 2 флакона по 15 мл;
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 1 флакон, 12 мл;
- ванночка для реагента - 4 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149018