



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/02834

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови (ВектоКорь-IgG) по ТУ 9398-354-23548172-2012

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-64450/71984 от 16.09.2024

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 14 октября 2024 года № 5837
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2008/02834

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови (ВектоКорь-IgG) по ТУ 9398-354-23548172-2012, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном вируса кори - 1 шт.;
- калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5, K6) - 6 флаконов (по 1,5 мл);
- контрольный образец (КО) - 1 флакон (1,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон (10,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон (12,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 флакона (по 28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночка для реагентов - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 5-200 мкл - 16 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149499