



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24062

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия
иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С (Бест анти-ВГС-
подтверждающий тест). По ТУ 21.20.23-235-23548172-2024

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-64487/74007 от 19.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2024 года № 6759
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24062

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия
иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С (Бест анти-ВГС-
подтверждающий тест). По ТУ 21.20.23-235-23548172-2024, в составе:**

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВГС - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+) - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-) - 1 флакон (2,0 мл);
- конъюгат - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РС) - 1 флакон (10,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина лайт (раствор ТМБ лайт) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.
- 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, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0152556