



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24275

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита D методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВГD количественный) по ТУ 21.20.23-229-23548172-2023

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-64490/73995 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 23 декабря 2024 года № 7252
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24275

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита D методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВГD количественный) по ТУ 21.20.23-229-23548172-2023, в составе:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 2 флакона;
- готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) - 96 пробирок;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 1 флакон, 4 мл;
- оптическая плёнка - 1,5 листа;
- закручивающиеся крышки для флаконов с ПКО - 2 шт.;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 шт.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- 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.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155380