



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23985

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Epidermophyton floccosum* и ДНК *Trichophyton spp* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Epidermophyton floccosum*/ *Trichophyton spp*)

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-64920/82245 от 21.10.2024

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 19 ноября 2024 года № 6538
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23985

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Epidermophyton floccosum* и ДНК *Trichophyton spp* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Epidermophyton floccosum*/ *Trichophyton spp*), в составе:

- положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки (по 1 мл);
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) - 96 пробирок;
- оптическая плёнка - 1,5 листа;
- вкладыш со штрих-кодом - 1 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

0151500