ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24463

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5) (Бест анти-ВГС-спектр)

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-65074/85328 от 30.10.2024**

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 17 января 2025 года № 39
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0083318

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24463

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к индивидуальным белкам вируса гепатита С (Core, NS3, NS4, NS5) (Бест анти-ВГС-спектр), в составе:
- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВГС - 1 шт.;
- положительный контрольный образец ($К^+$) - 1 фл. (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец ($К^-$) - 1 фл. (2,0 мл);
- конъюгат - 1 фл. (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РС) - 1 фл. (10,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 фл. (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина лайт (раствор ТМБ лайт) - 1 фл. (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (12,0 мл);
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 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, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0156334

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU