ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/13834

от 19 декабря 2024 года

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу в сыворотке (плазме) крови (ВектоЦМВ-IgG) по ТУ 9398-326-23548172-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Производитель
Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-65497/86289 от 25.11.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7224
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079577

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 19 декабря 2024 года № ФСР 2012/13834

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу в сыворотке (плазме) крови (ВектоЦМВ-IgG) по ТУ 9398-326-23548172-2011:
- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном ЦМВ - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон (3,0 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 (раствор ТМБ) - 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, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152098

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