



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № ФСР 2012/13931

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу в сыворотке (плазме) крови (ВектоЦМВ-IgM) по ТУ 9398-334-23548172-2012

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-65633/95126 от 02.12.2024

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 28 декабря 2024 года № 7644
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0083115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № ФСР 2012/13931

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу в сыворотке (плазме) крови (ВектоЦМВ-IgM) по ТУ 9398-334-23548172-2012, в составе:

- 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 тетраметилбензидаина плюс (раствор ТМБ плюс) - 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.;
- планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155721