



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14458

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ)» по ТУ 21.20.23-140-23548172-2021, серии: 1, 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36, комн. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36, комн. 211

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41651/35062 от 21.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 28 мая 2021 года № 4906 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0057095

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14458

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ)» по ТУ 21.20.23-140-23548172-2021, серии: 1, 2, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (серии: 1, 2) - 1 шт.;
- калибровочные образцы (серии: 1, 2) - 4 флакона (по 1,5 мл);
- контрольный образец (серии: 1, 2) - 1 флакон (1,5 мл);
- конъюгат (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) (серии: 1, 2) - 2 флакона (по 10,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) (серии: 1, 2) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ) (серии: 1, 2) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент (серии: 1, 2) - 1 флакон (12,0 мл);
- планшеты разборные для предварительного разведения исследуемых образцов - 2 шт.;
- пленки для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 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, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085282