



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2016 года № РЗН 2016/3786

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Candida albicans методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК Candida albicans) по ТУ 9398-159-23548172-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест" (ЗАО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК

Производитель

Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест" (ЗАО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-8035/34961 от 28.07.2015

Вид медицинского изделия 184070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2016 года № 1814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0017677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2016 года № РЗН 2016/3786

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК *Candida albicans*) по ТУ 9398-159-23548172-2015

I. Варианты исполнения:

1. Комплект 1, в составе:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 пробирка;
- готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок).

Принадлежности:

- оптическая плёнка - 1,5 листа.

2. Комплект 2, в составе:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 пробирка;
- реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная - 10 пробирок, каждая на 10 определений;
- раствор для восстановления (РВ) - 2 флакона.

II. Место производства:

1. 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, Промзона, корпус № 36.

2. 630128, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017904