



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4572

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 6, 11 и 44 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44) по ТУ 9398-513-23548172-2015

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-8129/36552 от 05.08.2015

Вид медицинского изделия 225770

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 12 августа 2016 года № 8207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0021722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4572

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 6, 11 и 44 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВПЧ 6/11/44) по ТУ 9398-513-23548172-2015

I. Варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

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

Принадлежности:

- оптическая пленка - 1,5 листа.

2. Комплект № 2, в составе:

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

II. Место производства:

1. ЗАО "Вектор-Бест", 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, Промзона, корп. 36.
2. ЗАО "Вектор-Бест", 630128, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023494