



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 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

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211

Место производства медицинского изделия **см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-16494/84336 от 17.03.2017

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 25 марта 2017 года № 2473
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 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:

Варианты исполнения:

1. Комплект 1, в составе:

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

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 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